

DODATEK Č. 2 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
AMENDMENT NO. 2 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Klinické hodnocení: CA209-901

„Otevřená, randomizovaná studie fáze III hodnotící nivolumab v kombinaci s ipilimumabem nebo standardní chemoterapií oproti standardní chemoterapii u pacientů s dříve neléčeným neresekovatelným nebo metastazujícím uroteliálním karcinomem.“

uzavřené dne 15. února 2018 a ve znění dodatku č. 1 ze dne 23. 4. 2018, dále jen „**smlouva**“.

[REDACTED]
Klinika onkologie a radioterapie
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Česká republika
dále jen „**zkoušející**“

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Zastoupená

prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c.
ředitelem

Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Česká republika

IČO: 00179906
DIČ: CZ00179906

dále jen „**poskytovatel**“

a

Bristol-Myers Squibb International Corporation

Chaussée de la Hulpe 185
1170 Brusel
Belgie

DIČ: BE415033504

dále jen „**zadavatel**“,

společně dále také jako „**smluvní strany**“ a jednotlivě jako „**smluvní strana**“,

uzavírají tento dodatek ke smlouvě (dále jen „**dodatek**“) podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů.

1) Smluvní strany se dohodly, že Příloha č. 1: Přehled plateb, se doplňuje následovně.

Clinical Trial: CA209-901

“A Phase 3, Open-label, Randomized Study of Nivolumab Combined with Ipilimumab, or with standard of Care Chemotherapy, versus Standard of Care Chemotherapy in Participants with Previously Untreated Unresectable or Metastatic Urothelial Cancer.”

executed on 15 February 2018 and in the wording of the Amendment no. 1 executed on 23 April 2018, hereinafter “**Agreement**”.

[REDACTED]
Klinika onkologie a radioterapie
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Czech Republic
hereinafter “**Investigator**”

and

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Represented by

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.
director

Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Czech Republic

Identification No.: 00179906
Tax Identification No.: CZ00179906

hereinafter “**Institution**”

and

Bristol-Myers Squibb International Corporation

Chaussée de la Hulpe 185
1170 Brussels
Belgium

Tax Identification No.: BE415033504

hereinafter “**Sponsor**”,

Hereinafter referred to jointly as “**Parties**” and individually as “**Party**”,

conclude this amendment to the Agreement (“**Amendment**”) pursuant to Sec 1746 (2) of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended.

1) The Parties agreed on correction of Exhibit 1: Payment Schedule, has been amended as follows.

Část X. Jiné platby se doplňuje a nadále zní takto:

Za každý den hospitalizace subjektu klinického hodnocení v souvislosti se závažnou nežádoucí příhodou („SAE“), která byla včas nahlášena, schválena v Case Report Form („CRF“) a má souvislost s hodnoceným léčivým přípravkem, se Zadavatel zavazuje uhradit Poskytovateli částku [REDACTED]

2) Veškerá ostatní ustanovení původní smlouvy zůstávají v platnosti.

3) Smluvní strany se dohodly, že tento dodatek nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.

4) Tento dodatek je vyhotoven ve třech stejnopisech, každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení. V případě rozporu mezi českou a anglickou verzí tohoto Dodatku, má přednost a je rozhodující verze česká.

5) Smluvní strany prohlašují, že tento dodatek ke smlouvě je projevem jejich určité, vážné a svobodné vůle a na důkaz čeho tento dodatek potvrzují svými vlastoručními podpisy.

Article X. Other Payments has been amended and continues to read as follows:

Sponsor agrees to reimburse the Institution the amount of [REDACTED] for each day of hospitalization of the Clinical Trial Subject, which occurred in connection with the Serious Adverse Event (“SAE”), which was reported in time, confirmed in Case Report Form (“CRF”) and which has a connection with the Investigational Medicinal Product.

2) All other provisions of the Agreement shall remain in full force and effect.

3) The Parties agreed that this Amendment becomes valid on the date of its execution by the last Party and effective on the date of publication in the contract register.

4) This Amendment is made in three counterparts, with each Party receiving one counterpart. In the event of any dispute, the Czech language version of this Amendment shall be legally binding and definite for interpretation.

5) The Parties represent that this Amendment to the Agreement expresses their definite, serious and free will, in witness whereof they attach their signatures to this Amendment.

V Hradci Králové dne / Hradec Králové, date 13. 3. 2019	Zkoušející / Investigator: _____ [REDACTED]
V Hradci Králové dne / Hradec Králové, date 15. 3. 2019	Za zhotovitele / On behalf of Institution: _____ prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c. ředitel / Director Fakultní nemocnice Hradec Králové
V Praze dne / Prague, date 4. 3. 2019	Za zadavatele / On behalf of Sponsor: _____ [REDACTED] Bristol-Myers Squibb International Corporation