

**DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**  
**AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

**Klinické hodnocení: CA209-602**

„Otevřená, randomizovaná studie fáze 3 hodnotící kombinace nivolumabu, elotuzumabu, pomalidomidu a dexametazonu u relabovaného a refrakterního mnohočetného myelomu“

uzavřené dne 30. srpna 2016, dále jen „**smlouva**“.

**XXX**

XXX

XXX

Česká republika

Datum narození: XXX

dále jen „**zkoušející**“

a

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

*Zastoupená*- Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA,  
ředitelkou

U Nemocnice 499/2

128 08 Praha 2

Česká republika

IČ: 00064165

DIČ: CZ00064165

dále jen „**zhotovitel**“

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 č. 1 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 smlouva v Článku XIII. Finanční vyrovnání, odst. 2), poslední věta týkající se fakturace léčivého přípravku pomalidomid se nahrazuje následovně:  
Fakturace nákladů na léčivý přípravek pomalidomid bude probíhat průběžně dle potřeby po jeho výdeji do místa hodnocení.

**Clinical Trial: CA209-602**

“An Open-Label, Randomized Phase 3 Trial of Combinations of Nivolumab, Elotuzumab, Pomalidomide and Dexamethasone in Relapsed and Refractory Multiple Myeloma”

Executed on 30 August 2016, hereinafter “**Agreement**”.

**XXX**

XXX

XXX

Czech Republic

Date of Birth: XXX

hereinafter “**Investigator**”

and

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

*Represented by* Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA,  
Director

U Nemocnice 499/2

128 08 Praha 2

Czech Republic

Identification No.: 00064165

Tax Identification No.: CZ00064165

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 no. 1 to the Agreement (“**Amendment**”) pursuant to Sec. 1746 (2) of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended.

- 1) The Parties agreed that the Agreement in Article XIII. Financial Settlement, part 2), the last sentence regarding invoicing of the medicinal product pomalidomide has been replaced as follows:  
The costs of medicinal product pomalidomide will be invoiced on an ongoing basis as needed upon its dispensing to the Clinical Trial Site.

2) Smluvní strany se dohodly, že Příloha č. 1 smlouvy, Přehled plateb, ustanovení XIII. Jiné platby, bod c. se nahrazuje následovně:

XXX

3) Veškerá ostatní ustanovení smlouvy zůstávají v platnosti.

4) Smluvní strany se dohodly, že tento dodatek nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou.

5) Tento dodatek je vyhotoven ve třech stejnopisech, každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.

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

7) Zadavatel bere na vědomí, že zhotovitel je povinen zveřejňovat informace v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že zhotovitel zveřejní verzi dodatku, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne zadavatel nejpozději v den podpisu dodatku, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu okh@vfn.cz

2) The Parties agreed that Exhibit 1 of the Agreement: Payment Schedule, provision XIII. Other Payments, item c. is replaced as follows:

XXX

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

4) The Parties agreed that this Amendment becomes valid and effective on the date of its execution by the last Party.

5) This Amendment is made in three counterparts, with each Party receiving one counterpart.

6) 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.

7) The Sponsor acknowledges that the Institution is obligated to publish the information pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Registry of Agreements. The Parties have agreed that the Institution shall publish the version of the Amendment prepared and provided for this purpose by the Sponsor on the day of this Amendment execution at the latest, in a machine-readable format in an electronic form by sending to the e-mail address okh@vfn.cz.

V Praze dne / Prague, date

\_\_\_\_\_

Zkoušející / Investigator:

\_\_\_\_\_

XXX

V Praze dne / Prague, date

\_\_\_\_\_

Za zhotovitele / On behalf of Institution:

\_\_\_\_\_  
**Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA, ředitelka /**  
Director  
Všeobecná fakulní nemocnice v Praze

V Praze dne / Prague, date

\_\_\_\_\_

Za zadavatele / On behalf of Sponsor:

\_\_\_\_\_

XXX

XXX

Bristol-Myers Squibb International Corporation