

**Dodatek 2 ke
Smlouvě o klinickém hodnocení**

**Amendment 2 to
Clinical Study Agreement**

Tento dodatek 2 ke Smlouvě o klinickém hodnocení („dodatek 2“) mezi:

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

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.

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.

IČ: 63671077
DIČ: CZ63671077
(„**PPD**“)

Company ID no.: 63671077
Tax ID no.: CZ63671077
(“**PPD**”)

a

and

Fakultní nemocnici Olomouc, se sídlem I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika, zastoupenou prof. MUDr. Romanem Havlíkem, PhD., ředitelem nemocnice.

Fakultni nemocnice Olomouc, with registered address at I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic, represented by prof. MUDr. Roman Havlik, PhD., hospital director.

IČ: 00098892
DIČ: CZ00098892
(„**poskytovatel**“)

Company ID no.: 00098892
Tax ID no.: CZ00098892
(“**Institution**”)

je doplňkem smlouvy o klinickém hodnocení mezi PPD a poskytovatelem, která byla plně podepsaná dne 12. 2. 2015 a dodatku 1 mezi PPD a poskytovatelem, který byl plně podepsán dne 8. července 2015 („**smlouva**“).

shall be an Amendment to that certain Clinical Study Agreement between PPD and Institution fully executed on 12 February 2015 and Amendment 1 between PPD and Institution fully executed on 08 July 2015 (“**Agreement**”).

SMLUVNÍ STRANY PROHLAŠUJÍ, ŽE

WITNESSETH

VZHLEDEM K TOMU, že PPD a poskytovatel uzavřeli smlouvu, podle které poskytovatel poskytuje PPD určité služby spojené s klinickým hodnocením dle protokolu č. CD-IA-MEDI-551-1155 s názvem: “Dvojitě maskovaná, placebem kontrolovaná studie s obdobím otevřené léčby pro hodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku MEDI-551 u dospělých subjektů trpících neuromyelitis optica a onemocněními ze spektra poruch typu neuromyelitis optica”, a

WHEREAS, PPD and Institution have entered into the Agreement pursuant to which the Institution provides certain clinical study services to PPD according to protocol no. CD-IA-MEDI-551-1155 entitled: “A Double-masked, Placebo-controlled Study with Open-Label Period to Evaluate the Efficacy and Safety of MEDI-551 in Adult Subjects with Neuromyelitis Optica and Neuromyelitis Optica Spectrum Disorders”; and

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

WHEREAS, the parties desire to amend the terms of the Agreement as set forth herein.

dotatku 2,

DOHODLY SE smluvní strany s ohledem na obsah tohoto dodatku 2 a s úmyslem být jím právně vázány takto:

1. Příloha č. 1 „Rozpis plateb“ smlouvy bude vyjmuta a plně nahrazena přílohou č. 1 „Rozpis plateb“, která je součástí tohoto dodatku 2. Pokud se Open-label Period (OLP) prodlouží na více než dva (2) roky, platby za studijní návštěvy budou pokračovat až do splnění všech studijních povinností.
2. Dodatek 2 se podpisem smluvních stran stane součástí smlouvy a veškeré odkazy na smlouvu budou znamenat odkaz na smlouvu včetně dodatku 1 a dodatku 2.
3. Všechna ostatní ustanovení a podmínky smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti. V případě jakéhokoli rozporu mezi ustanoveními smlouvy, dodatku 1 a tohoto dodatku 2 budou rozhodující a řídicí ustanovení tohoto dodatku 2.
4. Veškerá použitá terminologie, která není blíže definována v tomto dodatku 2 bude mít stejný význam jako je uvedeno ve smlouvě a dodatku 1.
5. Smluvní strany se dohodly, že v rozsahu, v jakém je to požadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem České republiky č. 340/2015 Sb., o registru smluv, budou CTA, Dodatek 1 a tento Dodatek 2 uveřejněny ve veřejném registru smluv. Smluvní strany se dále dohodly, že zdravotnické zařízení uveřejní verzi dokumentů, které mu za tímto účelem připraví a poskytne zadavatel/PPD nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku 2, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě. Notifikace správce registru o uveřejnění bude zaslána na e-mail pověřené osoby zadavatele XXX. Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb za maximální počet pacientů, kteří absolvují všechny návštěvy dle protokolu činí 321 934,- Kč .

NOW, THEREFORE, for the valuable consideration contained herein, and intending to be legally bound, the parties agree as follows:

1. Appendix no. 1 ‘Payment Schedule’ to the Agreement shall be deleted and fully replaced by the Appendix no. 1 ‘Payment Schedule’ attached to this Amendment 2. Should the Open-label Period (OLP) extend beyond two (2) years, visits payments may continue until all study obligations are complete.
2. Upon execution, this Amendment 2 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein.
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, Amendment 1 and this Amendment 2, the terms of this Amendment 2 shall govern and control.
4. All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement and Amendment 1.
5. The Parties agree that, to the extent required by applicable law, especially act no. 340/2015 Coll., about the Contract Register, CTA, Amendment Agreement 1 and Amendment Agreement 2 should be published in the public contract register. Parties further agree that Institution shall publish the version of the documents provided by Sponsor/PPD for this purposes at the date of the signature of this Amendment Agreement 2 the latest, in computer readable format. Notification of the register administrator about the publication shall be sent to email address: XXX. Approximate total reimbursement for the services provided for the maximum number of subjects who complete all visits in accordance with the Protocol is CZK 321 934.

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:

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: _____

Pozice/Title: _____

Datum/Date: _____

Poskytovatel/Institution: Fakultní nemocnice Olomouc

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: prof. MUDr. Roman Havlík, PhD.

Pozice/Title: ředitel/director

Datum/Date: _____

**Hlavní zkoušející/Principal Investigator:
I Acknowledge and Agree/Beru na vědomí a souhlasím**

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: XXX

Datum/Date: _____

Příloha č. 1 – Rozpis plateb

Appendix no. 1 – Payment Schedule

XXX