

DODATEK Č. 4 KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

Protokol 20020402

Pracoviště č. 21723_Fakultní nemocnice v Motole

Tento dodatek č. 4 ke smlouvě o klinickém hodnocení č. 200510990 (dále jen "**dodatek**") je uzavřen mezi společností Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02, Praha 1 Česká republika, zapsána v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 97583 (dále jen "**Amgen s.r.o.**") a Fakultní nemocnicí v Motole, státní příspěvkovou organizací, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 - Motol, Česká republika, IČO 00064203, DIČ: CZ00064203, zastoupena JUDr. Ing. Miloslavem Ludvíkem, MBA, ředitelem nemocnice, na základě jmenování ze dne 27. 4. 2000 (dále jen "**zdravotnické zařízení**") pracoviště: Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 - Motol, Česká republika (dále jen "**původní zkoušející**")

a, pracoviště: Klinika otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku 1. LF UK a FN Motol *ve zdravotnickém zařízení*, (dále jen "**nový zkoušející**") (*zdravotnické zařízení a původní zkoušející a nový zkoušející společně dále jen „centrum“*).

Společnost *Amgen s.r.o.* je registrována pod IČ: 27117804, DIČ: CZ27117804 a jejími oprávněnými zástupci jsou MUDr. Olga Kaucká Kroftová, Ph.D., MBA a MUDr. Silvia Přitasilová, prokuristka společnosti.

Vzhledem k tomu, že *Amgen s.r.o.* a *centrum* uzavřeli smlouvu o klinickém hodnocení č. 200510990 ze dne 29. září 2005 upravenou dodatkem 1 ze dne 23. února 2006, dodatkem 2 ze dne 11. dubna 2006 a dodatkem 3 ze dne 16. července 2012 (dále jen "**smlouva**"), zavazující smluvní strany ke vzájemné spolupráci při provádění klinického hodnocení podle protokolu Společnosti č. 20020402 nazvaného: "A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Weekly Doses of Palifermin (Recombinant Human Keratinocyte Growth Factor, rHuKGF) for the Reduction of Oral Mucositis in Subjects With Advanced Head and Neck Cancer Receiving Radiotherapy With Concurrent Chemotherapy (RT/CT)", ze dne 7. června 2005 (spolu s jakýmkoliv dalšími dodatky dále jen "**protokol**");

vzhledem k tomu, že si smluvní strany přejí nyní doplnit *smlouvu* s ohledem na změnu *zkoušejícího* z důvodu změny pracovního místa *původního zkoušejícího* od 1. 1. 2016;

se tedy nyní s přihlédnutím k premisám a oboustranným ujednáním, prohlášením a zárukám uvedeným v tomto *dodatku* smluvní strany dohodly na následujícím:

ČLÁNEK 1. Definice; odkazy. Pokud nebude výslovně uvedeno v tomto *dodatku* jinak, každý termín použitý v tomto *dodatku*, který je definován ve *smlouvě*, bude mít stejný význam jako ve *smlouvě*.

ČLÁNEK 2. Postoupení smlouvy

2.1. Změna zkoušejícího. (dále jen "*původní zkoušející*") se rozhodl dále již nevykonávat *zkoušejícího* v předmětném klinickém hodnocení podle *smlouvy* a převádí své povinnosti a závazky podle *smlouvy* n (dále jen "*nový zkoušející*").

2.2. Změna závazků zkoušejícího. *Nový zkoušející* zde uvedený souhlasí, že od platnosti a účinnosti *dodatku*, převezme a bude vykonávat povinnosti *zkoušejícího* podle *smlouvy* a dále se zavazuje *původnímu zkoušejícímu, zdravotnickému zařízení i společnosti Amgen s.r.o.*, že bude poskytovat plnění podle *smlouvy* a bude vázán jejími ustanoveními v celém rozsahu. Smluvní strany souhlasí, že všechny odkazy na , včetně těch v úvodu *smlouvy* budou nahrazeny odkazy na

2.3 Zproštění závazků ze strany Amgen s.r.o. a zdravotnického zařízení. S výjimkou dříve vzniklých nároků (vymezených níže) (i) *zdravotnické zařízení a Amgen s.r.o.* tímto udělují souhlas a

shodně zprošťují *původního zkoušejícího* všech závazků podle *smlouvy* od platnosti a účinnosti *dodatku*, a (ii) *původní zkoušející* tímto zprošťuje *zdravotnické zařízení* a *Amgen s.r.o.* všech závazků podle *smlouvy* od platnosti a účinnosti *dodatku*. Dále pak *Amgen s.r.o.* a *zdravotnické zařízení* tímto zprošťují a zbavují *původního zkoušejícího* veškerých budoucích nároků a požadavků týkajících se *smlouvy* a přijímají odpovědnost *nového zkoušejícího* podle *smlouvy* od platnosti a účinnosti *dodatku*.

2.4 Dřívější nároky. Toto postoupení práv a povinností zkoušejícího ze *smlouvy* vůbec žádným způsobem neovlivní nebo neohrozí jakékoli nároky nebo požadavky jakékoli smluvní strany vůči ostatním týkající se záležitostí, které vznikly před platností a účinností *dodatku* (dále jen "**dřívější nároky**").

ČLÁNEK 3. Výklad smlouvy. Vyjma změn a doplňků uvedených v tomto *dodatku* jsou všechny podmínky *smlouvy* (ve znění případně již dříve doplněném či změněném) do tohoto *dodatku* zahrnuty odkazem, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné a tímto *dodatkem* se ve všech ohledech schvalují a stvrzují.

NA DŮKAZ TOHO, strany pověřily své řádně zmocněné zástupce, aby tento *dodatek* podepsali. *Dodatek* nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami. Smluvní strany se dohodly, že práva a povinnosti vyplývající z tohoto *dodatku* budou použity i na jejich vzájemné vztahy vzniklé ode dne 1. 1. 2016.

AMGEN s.r.o.

(podpis)
MUDr. Olga Kaucká Kroftová, Ph.D., MBA
Funkce: Prokurista společnosti
Datum: 26-04-2016

AMGEN s.r.o.

(podpis)
MUDr. Silvia Přitasilová
Funkce: Prokurista společnosti
Datum: 27.4.2016

FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE

(podpis) ředitel
JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA
Funkce: Ředitel nemocnice
Datum: 16. V. 2016

(podpis)
Funkce: Nový zkoušející
Datum: 12. 05. 2016

(podpis)
Funkce: Původní zkoušející
Datum: 14-04-2016