

**CONTRACT AMENDMENT #1**

**THIS CONTRACT AMENDMENT #1** (“Contract Amendment # 1”), is effective on the day of the publishing in accordance with the Act no. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts (the “Effective Date”), by and between

**Fakultní nemocnice Ostrava** located at 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Czech Republic, Organization ID No.: 00843989, VAT Reg. No.: CZ00843989, person authorized to act and sign in respect of this Agreement: doc. MUDr. Petr Vávra, PhD., Assistant Director for Science, research and education, Establishment list of Ministry of Health of November 25, 1990 File no. OP-054-25.11.90. Bank details: Česká národní banka, Na Příkopě 28, 115 03 Prague 1, Account No.: 66332761/0710, IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761, SWIFT: CNBACZPP, variable symbol for this study: 649071184 (the “Institution”),

**Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSČ): 170 00, Czech Republic, IČ (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by xxxxxxxxxx, authorized by the executive on power of attorney (“PRA”), an affiliate of Pharmaceutical Research Associates (UK) Ltd., located at 500 Oak Way, Green Park, Reading, Berkshire RG2 6 AD, United Kingdom and with registred address at Cannon Place, 78 Cannon Street, London, EC4N 6AD, UK („PRA UK“), acting as an independent contractor for Bristol-Myers Squibb International Corporation located at Chaussée de la Hulpe, 185 1170 Brussels, Belgium (the “Sponsor”),

**DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

Tento **DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Dodatek č. 1 ke Smlouvě“) nabývá účinnosti dnem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“), mezi

**Fakultní nemocnicí Ostrava** se sídlem 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Česká republika, IČ:00843989, DIČ: CZ00843989, ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90. Bankovní spojení: Česká národní banka, Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Číslo účtu: 66332761/0710, IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761, SWIFT: CNBACZPP, variabilní symbol pro tuto studii: 649071184 (dále jen „Zdravotnické zařízení“),

společností **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společností s ručením omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupenou xxxxxxxxxx., zmocněnou jednatelem na základě plné moci (dále jen „PRA“), pobočkou společnosti Pharmaceutical Research Associates, (UK) Ltd., se sídlem 500 Oak Way, Green Park, Reading, Berkshire RG2 6 AD, Spojené království, s registrovanou adresou Cannon Place, 78 Cannon Street, Londýn, EC4N 6AD, UK (dále jen „PRA UK“), jednajícím jako nezávislý dodavatel společnosti Bristol-Myers Squibb International Corporation se sídlem Chaussée de la Hulpe, 185 1170 Brussels, Belgie (dále jen „Zadavatel“),



and

xxxxxxxxxxxxxxxx, an employee of the Institution, acting within the scope of his/her employment, located at Fakultní nemocnice Ostrava, Kožní oddělení, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Czech Republic, who shall serve as the principal investigator (“Investigator”) for the Study as defined below. The Institution and the Investigator may be collectively referred to as the “Site.”

#### **WITNESSETH:**

**WHEREAS**, under the terms of a certain Clinical Trial Agreement, dated March 21, 2019 (the “Agreement”) between and among the parties, PRA retained the Institution and the Investigator to perform the research study entitled “**A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Placebo- and Active Comparator-Controlled Phase 3 Study with Randomized Withdrawal and Retreatment to Evaluate the Efficacy and Safety of BMS-986165 in Subjects with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis**” (the “Study”), bearing protocol number **IM011-047**, sponsored by Bristol-Myers Squibb International Corporation, as more particularly described in the Agreement; and

**WHEREAS**, the parties hereto have entered into certain additional agreements with respect to modification of the Agreement, and which they desire to memorialize in this Contract Amendment #1;

**NOW, THEREFORE**, in consideration of the premises and of the following mutual promises, covenants and conditions hereinafter set forth, the parties hereto agree as follows:

a

xxxxxxxxxxxxxxxx, zaměstnankyní Zdravotnického zařízení, jednajícího v rozsahu svého zaměstnání, se sídlem Fakultní nemocnice Ostrava, Kožní oddělení, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Česká republika, která bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže. Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou být dále společně označováni jen jako „Řešitelské centrum“.

#### **ÚVODNÍ USTANOVENÍ:**

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** na základě Smlouvy o provedení klinického hodnocení mezi smluvními stranami ze dne 21. března 2019 (dále jen „Smlouva“) společnost PRA zavázala Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího k provádění klinické výzkumné studie pod názvem „**Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem a aktivním komparátorem kontrolovaná studie fáze 3 s randomizovaným vysazením a úpravou léčby pro vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku BMS-986165 u subjektů se středně závažnou až závažnou ložiskovou lupénkou.**“ (dále jen „Studie“), s číslem protokolu **IM011-047**, sponzorované firmou Bristol-Myers Squibb International Corporation, jak je podrobněji popsána ve Smlouvě; a

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** smluvní strany se dohodly na změně obsahu Smlouvy, kterážto má být zaznamenána v tomto Dodatku č. 1 ke Smlouvě;

**SE TÍMTO** s ohledem na předpoklady a následující vzájemné přísliby, dohody a podmínky dále ustanovené smluvní strany dohodly takto:



**1. Statement of Work.** To account for the change in the number of patients enrolled, paragraph (b) of section 1 of Clinical Trial Agreement is deleted and replaced:

(b) The Study is expected to enroll in the evaluation of a maximum **xxx** patients or cases to be observed and a study period of about xxx months. Any modification to the number of patients that may be enrolled shall be agreed in writing between the Parties. The expected duration of the clinical trial is from the date of signature of this contract by xxxxx. Any eventual deviation of the duration from the expected duration exceeding this period by more than 6 months requires an amendment of this Agreement in a written form.

**2. Payment Terms.** To account for the change in the number of patients enrolled, paragraph 1 of Exhibit A is amended:

1. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

**3. Ratification of Balance of Agreement.** In all other respects, the terms of the Agreement are hereby ratified and affirmed by each of the parties hereto.

**4. Headings.** The headings in this Contract Amendment #1 are for convenience of reference only and shall not affect its interpretation.

**5. Publications.** Parties hereby agree with Contract Amendment # 1 publication by the Institution to fulfill the obligation imposed by valid and effective legislation, including but not limited to Act 340/2015, on Register of Contracts, as amended and in compliance with guidelines and decisions of the Ministry of Health of Czech Republic. The investigator agrees to publish her name in connection with this Contract Amendment # 1 on the public administration portal in accordance with the

**1. Popis projektu.** Za účelem zohlednění změny v počtu zařazených sledovaných pacientů se odstavec (b) sekce 1 Smlouvy odstraňuje a nahrazuje:

(b) Očekává se, že do studie bude k hodnocení zařazeno maximálně **xxx** sledovaných pacientů nebo případů a že období studie bude trvat xxx měsíců. Jakékoliv změny počtu pacientů, kteří mohou být zařazeni, budou smluvními stranami ujednány písemně. Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je od podpisu této smlouvy do xxxxx. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.

**2. Platební podmínky.** Za účelem zohlednění změny v počtu zařazených sledovaných pacientů se odstavec sekce 1 Přílohy A odstraňuje a nahrazuje:

1. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

**3. Potvrzení obsahu smlouvy.** Smluvní strany tímto potvrzují, že ve všech ostatních ustanoveních zůstává Smlouva nezměněna.

**4. Nadpisy.** Nadpisy uvedené v tomto Dodatku č. 1 ke Smlouvě mají pouze informativní význam a nemají jakýkoli vliv na výklad Smlouvy.

**5. Uveřejňování.** Smluvní strany souhlasí s uveřejněním tohoto Dodatku č. 1 ke Smlouvě ze strany Zdravotnického zařízení za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky. Zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s tímto Dodatkem č.



Act on the Register of Contracts.

1 na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv.

**6.** The other Party acknowledges that Institution as state funded organization is obliged based on third parties request to provide information in compliance with Act 106/1999, on Free Access to Information, as amended.

**6.** Druhá smluvní strana bere na vědomí, že Zdravotnické zařízení jakožto státní příspěvková organizace je povinno na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zák. č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

**7.** The Parties agree that publication of this Contract Amendment # 1 and Agreement at Register of Contracts will be made by Institution within 30 days from Contract Amendment # 1 execution. PRA will provide the Institution final redacted version of Contract Amendment # 1.

**7.** Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění tohoto Dodatku č. 1 ke Smlouvě a Smlouvy prostřednictvím registru smluv bude provedeno Zdravotnickým zařízením do 30 dnů od uzavření tohoto Dodatku č. 1 ke Smlouvě. PRA doručí Zdravotnickému zařízení konečnou podobu Dodatku č. 1 ke Smlouvě s redakcí.

**8.** The Parties hereby understand that trade secrets in compliance with § 504 Civil Code and other information, which are not subject to disclosure obligations, will be blacked-out before Contract Amendment # 1 and Agreement publication. PRA/Sponsor consider following items as trade secrets: study duration, number of enrolled patients, Protocol details, Payment Terms, detailed Budget.

**8.** Smluvní strany jsou srozuměny s tím, že informace tvořící obchodní tajemství ve smyslu § 504 OZ a další informace, které nepodléhají povinnosti uveřejnění, budou před zveřejněním Dodatku č. 1 ke Smlouvě a Smlouvy znečitelněny. Za obchodní tajemství PRA/Zadavatel považují zejména: délku studie, počet zařazených pacientů, detaily Protokolu, Platební podmínky, podrobný rozpočet.

**9.** This Contract Amendment # 1 will be executed in three (3) counterparts. Each Party will receive one. The priority language of this Agreement will be Czech. In the event of any discrepancy between the two language versions, the Czech version shall prevail, provided that the English version shall be sufficiently consulted to determine the genuine intention of the Parties with respect to the discrepancy.

**9.** Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě bude uzavřen ve třech (3) vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom. Rozhodným jazykem tohoto Dodatku č. 1 je český jazyk. V případě jakéhokoli rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze za předpokladu, že v případě nesrovnalostí bude provedeno dostatečné porovnávání s anglickou verzí k určení skutečného záměru smluvních stran.



IN WITNESS WHEREOF, the parties NA DŮKAZ TOHO, řádně zmocnění hereto, each by a duly authorized zástupci smluvních stran podepsali tento representative, have executed this Contract Dodatek č. 1 ke Smlouvě. Amendment #1.

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, S.R.O.

By/Podepsal: \_\_\_\_\_
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Title/Funkce: Authorized by the executive on power of attorney / Zmocněná jednatelem na základě plné moci

Date / Datum: \_\_\_\_\_

FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Name / Jméno: doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D.

Title / Funkce: Assistant Director for Science, research and education / Náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku

Date/Datum: \_\_\_\_\_

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

By/Podepsal: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: \_\_\_\_\_