

**Dodatek 3 ke
Smlouvě o provedení klinického hodnocení**

Tento dodatek 3 ke smlouvě o provedení klinického hodnocení („dodatek 3“) mezi:

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 XXX a zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 37941.

IČ: 63671077
DIČ: CZ63671077
(„PPD“)

a

Fakultní nemocnicí v Motole,
státní příspěvkovou organizací
se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika,
zastoupenou XXX

IČO: 00064203
DIČ: CZ00064203
dále jen „**poskytovatel**“

je dodatkem 3 smlouvy o provedení klinického hodnocení mezi PPD, poskytovatelem, která byla plně podepsaná dne 17. března 2014 a změněna dodatkem 1 ze dne 14. listopadu 2016 a dodatkem 2 ze dne 11. dubna 2019 („**Smlouva**“).

SMLUVNÍ STRANY PROHLAŠUJÍ, ŽE

VZHLEDEM K TOMU, že PPD a poskytovatel uzavřeli smlouvu, podle které poskytovatel poskytuje PPD určité služby spojené s klinickým hodnocením dle protokolu č. YKP3089C017 s názvem: „**A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Dose-Response Trial of YKP3089 as Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension**“, a

VZHLEDEM K TOMU, že si smluvní strany přejí upravit podmínky smlouvy, jak je stanoveno v tomto dodatku 3,

DOHODLY SE smluvní strany s ohledem na obsah tohoto dodatku 3 a s úmyslem být jím právně vázány takto:

1. článek III odstavec 3) smlouvy bude zcela vymazán a

**Amendment 3 to
Agreement on Clinical Study**

This Amendment 3 to Agreement on Clinical Study (“Amendment 3”) between:

PPD Czech Republic, s.r.o., registered address at Budějovická alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Prague 4, Czech Republic a subsidiary of PPD International Holdings GmbH., represented by XXX, and registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, file reference C 37941.

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

and

Fakultní nemocnice v Motole,
State funding organisation
with its registered address at V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic, represented by XXX

Company ID no.: 00064203
Tax ID no: CZ00064203
further, the “**Medical Facility**”

shall be an Amendment 3 to that certain Agreement on Clinical Study between PPD and Medical Facility fully executed on 17th March 2014, amended by Amendment 1 fully executed on 14th November 2016 and by Amendment 2 fully executed on 11th April 2019 (“**Agreement**”).

WITNESSETH

WHEREAS, PPD and Medical Facility have entered into the Agreement pursuant to which the Medical Facility provides certain clinical study services to PPD according to protocol no. YKP3089C017 entitled: „**A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Dose-Response Trial of YKP3089 as Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension**“; and

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

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

1. Article III paragraph 3) will be deleted in its interity

nahrazen následujícím textem:

„Klinické hodnocení nebude v řešitelském centru zahájeno dříve, než vejde v platnost tato smlouva, a budou splněny další podmínky vyžadované příslušnými právními předpisy. Zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení bude zahájeno v průběhu XXX. Předpokládaný čas potřebný k provedení klinického hodnocení je od XXX do XXX. Doba provádění klinického hodnocení může být v jeho průběhu prodloužena nebo zkrácena. Společnost PPD písemně oznámí zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu případné změny v předpokládaném čase potřebném k řádnému provedení klinického hodnocení.“

and will be fully replaced by the following paragraph:

“The Clinical Study will not be started in the Study Site before this Agreement becomes valid and other conditions required by relevant legal regulations are fulfilled. Selection of Clinical Study subjects for the Clinical Study will begin during XXX. The entire Clinical Study is planned to be conducted from XXX to XXX. The term of the Clinical Study may be extended or shortened during its course. PPD will inform the Medical Facility and the Investigator of any changes related to the expected term of the conduct of the Clinical Study.“

2. příloha č.1 smlouvy bude doplněna následovně:

2. Appendix no. 1 of the Agreement shall be updated with the following:

Tabulka plateb níže v příloze č. 1 smlouvy – rozpis plateb bude doplněna následujícím textem vyznačeným tučným písmem pod tabulkou:

Table of payments below of the Appendix no. 1 of the Agreement – Payment Schedule shall be updated with the following text in bold under the table:

Popis Návštěv / Visit Description	Platby za jeden subjekt hodnocení v Kč / Amount per subject per visit in CZK
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX

****Tabulka návštěv: V případě dalšího prodloužení klinického hodnocení, které by zahrnovalo dodatečné návštěvy po návštěvě 41, budou návštěvy provedeny dle stejného vzorce, jaký je popsán v rozpisu plateb pro předešlé návštěvy. / **Visit Schedule: If there is a further extension to the study that carries the current schedule past visit 41, the progression of the visits will follow the same schedule as indicated by the pattern of visits in the budget.**

3. Dodatek 3 se podpisem smluvních stran stane součástí smlouvy a veškeré odkazy na smlouvu budou znamenat odkaz na smlouvu včetně dodatku 3.

3. Upon execution, this Amendment 3 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein.

4. Všechna ostatní ustanovení a podmínky smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti. V případě jakéhokoli rozporu mezi ustanoveními smlouvy a tohoto dodatku 3 budou rozhodující a řídicí ustanovení tohoto dodatku 3.

4. 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 and this Amendment 3, the terms of this Amendment 3 shall govern and control.

5. Veškerá použitá terminologie, která není blíže definována v tomto dodatku 3 bude mít stejný význam jako je uvedeno ve smlouvě.

5. All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement.

6. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním dodatku 3 poskytovatelem za účelem splnění povinností uložených jemu 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. V této souvislosti smluvní strany

6. Parties agree that Medical Facility shall publish Amendment 3 in order to fulfill obligation imposed by applicable law, especially Act no.340/2015 Coll., on contract registry, as amended and guidelines and decisions of Ministry of Health of Czech Republic. In connection with the above the Parties acknowledge that estimated approximate

konstatují, že se předpokládaná přibližná hodnota smlouvy na základě tohoto dodatku nemění.

value of the Agreement under this Amendment shall not change.

7. PPD bere na vědomí, že poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.
8. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním tohoto dodatku v plném znění, všech jeho náležitostí vč. příloh, které jsou její nedílnou součástí v registru smluv. Nicméně obě strany prohlašují, že znění Protokolu, rozhodnutí Státního úřadu pro kontrolu léčiv ze dne 30.10.2013, schválení etické komise ze dne 13.11.2013, certifikát pojištění a zplnomocnění zadavatele pro PPD považují za obchodní tajemství ve smyslu ust. § 504 zák. 89/2012 Sb., občanský zákoník.
9. Tento dodatek se stává platným dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti nabývá dnem uveřejnění v registru smluv.
7. PPD undertakes that Medical Facility as a state funded organization is obliged to, on third party request, provide information in accordance with Act no.106/1999 Coll., on free access to information, as amended.
8. Parties agree with publication of this Amendment in its full extent, including its all terms and all appendixes that are its integral part in contract registry. However, Parties declare that Protocol, decision of State Institute for the drug control dated 30.10.2013, Ethics committee approval dated 13.11.2013 Insurance Certificate and PoA from Sponsor to PPD are considered trade secret in accordance with para 504 of Act no 89/2013 Civil Code.
9. This amendment becomes valid the date of the signatures of the Parties and effective from the date of its publication of contract registry.

NA DŮKAZ SOUHLASU se zněním dodatku 3 připojují smluvní strany své podpisy níže.

IN WITNESS OF THEIR CONSENT to this Amendment 3, the Parties have signed below.

PPD Czech Republic, s.r.o.:

Podpis / By: _____

Jméno / Name:

Datum / Date: _____

Poskytovatel/ Medical Facility: Fakultní nemocnice v Motole

Podpis / By: _____

Jméno / Name: XXX

Datum / Date: _____

HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ BERE NA VĚDOMÍ A SOUHLASÍ / AGREED AND ACKNOWLEDGED BY PRINCIPAL INVESTIGATOR:

Podpis / By: _____

Jméno / Name: XXX

Datum / Date: _____