

**CONTRACT AMENDMENT #1**
No. 08/OVZ/18/017-P**DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O**
PROVEDENÍ KLINICKÉHO
HODNOCENÍ Č. 08/OVZ/18/017-P

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, as amended (the “Effective Date”), by and between

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, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Datum účinnosti“), se uzavírá mezi

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, Ph.D., Deputy Director for Scientific Research, Development 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: 649071148 (the “Institution”),

Fakultní nemocnici 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: 649071148 (dále jen „Zdravotnické zařízení“),

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 xxxxxxxxxxxx (“PRA”), an affiliate of Pharm 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

společností **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společností s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupenou xxxxxxxxxxxx (dále jen “PRA”), pobočkou společnosti Pharm 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“), jednající jako nezávislý dodavatel společnosti **Bristol-Myers Squibb International Corporation** se sídlem Chaussée de la Hulpe, 185 1170 Brusel, Belgie



at Chaussée de la Hulpe, 185 1170 Brussels, Belgium (the “Sponsor”),

(dále jen „Zadavatel“),

and

a

MUDr. Pavel Svoboda, PhD., an employee of the Institution, acting within the scope of his/her employment, located at Fakultní nemocnice Ostrava, Interní klinika, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Czech Republic (“Investigator”).

MUDr. Pavlem Svobodou, PhD., zaměstnancem Zdravotnického zařízení, jednající v rozsahu jeho zaměstnání, se sídlem Fakultní nemocnice Ostrava, Interní klinika, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Česká republika (dále jen „Zkoušející“).

WITNESSETH:

WHEREAS, under the terms of a certain Clinical Trial Agreement, dated November 7, 2018 (the “Agreement”) between and among the parties, PRA retained the Institution and Investigator to perform the research study entitled “**A Phase 2 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of the Safety and Efficacy of BMS-986165 in Subjects with Moderate-to-Severe Crohn's Disease**” (the “Study”), bearing protocol number **IM011-023**, 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:

1. Exhibit A Payment Terms. The parties agree that the section 5. Other Payments, point c) is stricken and replaced by the following:

ÚVODNÍ USTANOVENÍ:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE na základě Smlouvy o provedení klinického hodnocení mezi smluvními stranami ze dne 7. listopadu 2018 (dále jen „Smlouva”) společnost PRA zavázala Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího k provádění klinické výzkumné studie pod názvem „**Randomizovaná, dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 2 hodnotící bezpečnost a účinnost přípravku BMS-986165 u subjektů se středně závažnou až závažnou Crohnovou nemocí**“ (dále jen „Studie“), s číslem protokolu **IM011-023**, 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. Příloha A Platební podmínky. Smluvní strany souhlasí, že článek 5. Ostatní platby, sekce c) se odstraňuje a je nahrazen takto:



c) xxxxxxxxxxxxxxx

c) xxxxxxxxxxxxxxx

2. Budget. Effective as of the date of the regulatory approvals of the Protocol Amendments version 3 and 4, the parties agree that the Budget attached to the Agreement as Exhibit B is hereby stricken and replaced by the Revised Budget attached hereto as Revised Exhibit B, which includes the requirements of Protocol Amendments version 3 and 4.

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. The parties agree with the publication of this Amendment #1 by the Institution in order to fulfill the obligations imposed under the applicable and effective legislation, namely Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended, and with the instructions and decisions of the Ministry of Health of the Czech Republic. The Investigator agrees with publication of his name in relation to this Amendment #1 on the public administration portal in accordance with the law on the register of contracts.

6. The parties agree that the publication of this Amendment #1 and the Agreement through the Register of contracts shall be made by the Institution within 30 days of the this Amendment #1 execution. PRA shall provide the Institution with the final form of Amendment #1 in redacted version.

7. This Amendment #1 shall be executed in three counterparts, one for each party. The priority language of this Agreement will be Czech. In the event of any discrepancy

2. Platební podmínky. S účinností ode dne schválení regulačních orgánů Dodatku Protokolu verze 3 a 4, strany souhlasí, že Rozpočet přiložený ke Smlouvě jako Příloha B se odstraňuje a je nahrazen Revidovaným Rozpočtem přiloženým níže jako Revidovaná Příloha B, která obsahuje náležitosti Dodatku k Protokolu č. 3 a č. 4.

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 platnou a účinnou právní úpravou, a to zejm. zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky. Zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s tímto Dodatkem č. 1 na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv.

6. 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.

7. Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě bude uzavřen ve třech vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom. Rozhodným jazykem tohoto Dodatku č. 1 je český jazyk. V případě



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.

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 zástupci
hereto, each by a duly authorized smluvních stran podepsali tento Dodatek č. 1
representative, have executed this Contract ke Smlouvě.
Amendment #1.

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, S.R.O.

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: xxxxxxxxxxxxxx

Title/Funkce: xxxxxxxxxxxxxx

Date / Datum: _____

FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

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

Title/Funkce: Deputy Director for Scientific Research, Development and Education / Náměstek
ředitele pro vědu, výzkum a výuku

Date/Datum: _____

MUDR. PAVEL SVOBODA, PHD.

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: MUDr. Pavel Svoboda, PhD.

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: _____



REVISED EXHIBIT B BUDGET / REVIDOVANÁ PŘÍLOHA B ROZPOČET

XXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXX