

DODATEK Č. 3 KE SMLOUVĚ O VÝZKUMU

KLINICKÉ HODNOCENÍ INICIOVANÉ/ ZADANÉ ZKOUŠEJÍCÍM - SMLOUVA O PODPOŘE ZA ÚČELEM PROVEDENÍ VÝZKUMU

CA209-9KH

„Stereotaktická radioterapie + anti PD-1 terapie u pacientů s lokálně pokročilým inoperabilním adenokarcinomem pankreatu“

uzavřené dne 6. února 2018 ve znění dodatku č. 1 ze dne 13. listopadu 2018 a dodatku č. 2 ze dne 4. dubna 2019, dále jen „**smlouva**“,

mezi **Fakultní nemocnicí Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové**, zastoupenou prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem, IČO: 00179906, DIČ: CZ00179906 (dále jen „**ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**“) a **Bristol-Myers Squibb spol. s r. o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4**, zastoupenou Dr. Vilémem Zvoníčkem, jednatelem, IČO: 43004351, DIČ: CZ43004351 (dále jen „**BMS**“), společně dále také jako „**smluvní strany**“ a jednotlivě jako „**smluvní strana**“.

Smluvní strany uzavírají tento dodatek (dále jen „**dodatek**“) ke smlouvě.

1. Smluvní strany se dohodly na změně odstavce 3.2 smlouvy, který nadále zní:

Společnost BMS se zavazuje poskytnout finanční podporu projektu ve výši, která nepřesáhne 25 749 161 CZK bez DPH, a zdarma ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ poskytnout přípravek NIVOLUMAB (dále jen „**hodnocený léčivý přípravek**“). Hodnocený léčivý přípravek bude BMS dodávat do Alliance Healthcare s.r.o., Podle trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, ID no.: 14707420, VAT no. CZ 14707420, a to za účelem plnění předmětu smlouvy. BMS bude platby ve prospěch ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ provádět v souladu s podrobným

AMENDMENT NO. 3 TO RESEARCH AGREEMENT

INVESTIGATOR INITIATED/ SPONSORED CLINICAL TRIAL RESEARCH SUPPORT AGREEMENT FOR PURPOSE OF A RESEARCH EXECUTION

CA209-9KH

“Stereotactic Radiotherapy + Anti PD-1 Therapy in Patients with Locally Advanced Unresectable Pancreatic Adenocarcinoma”

Executed on 6 February 2018 as amended by Amendment no. 1 dated 13 November 2018, and Amendment no. 2 dated 4 April 2019, hereinafter “**Agreement**”,

between **Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové**, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., Director, Tax ID: 00179906, Tax Id. No.: CZ00179906 (hereinafter referred to as “**INSTITUTION**”) and **Bristol-Myers Squibb spol. s r. o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4**, represented by Dr. Vilém Zvoníček, Executive Director, ID: 43004351, Tax ID: CZ43004351 (hereinafter referred to as “**BMS**”), hereinafter referred to jointly as “**Parties**” and individually as “**Party**”.

Parties conclude this amendment (“**Amendment**”) to the Agreement.

1. The Parties have agreed that para 3.2 of the Agreement has been changed and shall continue to read as:

BMS agrees to provide financial support for the Project in an amount not to exceed 25,749,161 CZK without VAT, and to provide, at no cost to the INSTITUTION, the product NIVOLUMAB (the “**Project Drug**”). The Investigational Medicinal Product will be supplied by BMS to Alliance Healthcare s.r.o., Podle trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, ID no.: 14707420, VAT no. CZ 14707420, for purpose of the Agreement subject matter execution. Payments shall be made to the INSTITUTION by BMS in accordance with the detailed project budget

rozpočtem projektu, připojeným k této Smlouvě jako Příloha B.

2. Smluvní strany berou na vědomí změnu kontaktní osoby pro oznámení a jiná sdělení, která se týkají závažné nežádoucí příhody (SAE)/SUSAR/ASR, uvedenou v odstavci 19.1 (a), novou kontaktní osobou je:

V případě závažné nežádoucí příhody (SAE)/SUSAR/ASR:*

Pro Českou republiku
Bristol-Myers Squibb spol. s r. o.
Bc. Jitka Čeřovská
Budějovická 778/3
140 00 Praha 4
tel. +420 221 016 175
fax: +420 221 016 912
e-mail: safety_czech@bms.com

a dále smluvní strany berou na vědomí změnu kontaktní osoby pro zasílání faktur, která je uvedena v příloze B ke smlouvě. Příloha B ke smlouvě nadále zní, jak je uvedeno v příloze č. 1 tohoto dodatku.

3. Veškerá ostatní ustanovení původní smlouvy zůstávají v platnosti.
4. Smluvní strany se dohodly, že tento dodatek nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.
5. Tento dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
Tento dodatek je vyhotoven v české a anglické jazykové verzi a v případě jakéhokoli rozporu mezi jednotlivými verzemi je rozhodující verze česká.
6. Smluvní strany prohlašují, že tento dodatek ke smlouvě je projevem jejich určité, vážné a

attached hereto as Exhibit B.

2. The Parties acknowledge a change of the contact person for notices and other communication related to a serious adverse event (SAE)/SUSAR/ASR as set out in para 19.1 (a), the new contact person is:

For SAEs/ SUSARs/ ASRs* :

For Czech Republic
Bristol-Myers Squibb spol. s r. o.
Bc. Jitka Čeřovská
Budějovická 778/3
140 00 Praha 4
phone: +420 221 016 175
fax: +420 221 016 912
e-mail: safety_czech@bms.com

and the Parties further acknowledge a change of the contact person for sending invoices as set out in Exhibit B of the Agreement. Exhibit B of the Agreement shall continue to read as set out in Exhibit 1 of this Amendment.

3. All other provisions of the Agreement shall remain in full force and effect.
4. The Parties agreed that this Amendment becomes valid on the date of its execution by the last Party and effective on the date of publication in the contract register.
5. This Amendment is made in two counterparts, with each Party receiving one counterpart.
This Amendment is made in the Czech language version and in the English language version, in case of any discrepancies between the particular versions, the Czech language version shall prevail.
6. The Parties represent that this Amendment to the Agreement expresses their definite,

svobodné vůle, na důkaz čeho tento dodatek potvrzují svými vlastnoručními podpisy.

serious and free will, in witness whereof they attach their signatures to this Amendment.

V Hradci Králové dne / Hradec Králové, date
20. 3. 2020

V Praze dne / Prague, date
2. 3. 2020

Za ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ / On behalf of
INSTITUTION:

Za BMS/ On behalf of BMS:

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.
ředitel / Director
Fakultní nemocnice Hradec Králové

Dr. Vilém Zvoníček
Jednatel / Executive Director
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

PŘEČETL/A JSEM SI VÝŠE UVEDENÝ DODATEK KE
SMLOUVĚ, ROZUMÍM MU A ZAVAZUJI SE
DODRŽOVAT JEHO PODMÍNKY:

I HAVE READ AND UNDERSTAND THE ABOVE
AMENDMENT TO THE AGREEMENT AND AGREE
TO ABIDE BY THE TERMS THEREOF:

V Hradci Králové dne / Hradec Králové, date
23. 3. 2020

Hlavní zkoušející / Principal Investigator:

Seznam příloh:

Příloha č. 1: Příloha B – Rozpis plateb
financování

List of Exhibits:

Exhibit 1: Exhibit B – Funding Payment Schedule

Příloha č. 1

Exhibit 1

PŘÍLOHA B

EXHIBIT B

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]