

Amendment # 2 to Clinical Trial Agreement Protocol No. RPC01-3203	Dodatek # 2 ke Smlouvě o klinické studii Číslo protokolu: RPC01-3203
This amendment (“ Amendment ”) is made by and between:	Tento dodatek (dále jen „ dodatek “) se uzavírá mezi:
Celgene International II Sàrl, a limited liability company organized under the laws of Switzerland, having its principal office at Rue du Pré-Jorat 14, 2108 Couvet, Switzerland (the “Sponsor”) represented for the purposes of signing this Agreement by Power of Attorney PSI CRO Czech Republic s. r. o., with offices at V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Czech Republic, ID No.: 28196775, Tax ID No.: CZ28196775, registered with Business Register, Municipal Court in Prague, section C, folio 132148, represented by [REDACTED]	Celgene International II Sàrl, společností s ručením omezeným založenou podle právního řádu Švýcarska, se sídlem: Rue du Pré-Jorat 14, 2108 Couvet, Švýcarsko (dále jen „zadavatel“) zastoupená pro účely uzavření této smlouvy společností PSI CRO Czech Republic s.r.o., se sídlem V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Česká republika, IČ: 28196775, DIČ: CZ28196775, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 132148, zastoupená [REDACTED]
and	a
Fakultní nemocnice Plzeň (University Hospital Plzen) with registered offices at Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň, Czech Republic, ID No.: 00669806, Tax ID No.: CZ00669806, represented by Václav Šimánek, MD, Ph.D., the Executive] (the “Institution”)	Fakultní nemocnice Plzeň se sídlem Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň, Česká republika, IČ: 00669806, DIČ: CZ00669806, zastoupená MUDr. Václavem Šimánkem, Ph.D., ředitelem (dále jen „zdravotnické zařízení“)
and	a
Dr. Jana Koželuhová, [REDACTED] (the “Investigator”)	MUDr. Jana Koželuhová, [REDACTED] (dále jen „zkoušející“)
(together the “ Parties ”).	(dále jen souhrnně „ smluvní strany “).
WHEREAS	VZHLEDEM K TOMU, ŽE
(i) The Parties entered into a Clinical Trial Agreement with effective date 1 June 2018	(i) Strany uzavřely Smlouvu o klinické studii k datu nabytí účinnosti 1. června 2018

related to the Study RPC01-3203 (the “ Agreement ”);	v souvislosti se Studií RPC01-3203 (dále jen „ smlouva “);
(ii) The Parties now wish to amend the Agreement as per the terms and conditions of the Amendment due to the Study Protocol amendment #3 dated on 10 June 2019 which results in - Change in visit schedule; - Change in additional procedure list, and which will lead to budgetary changes.	(ii) Nyní si strany přejí doplnit smlouvu dle podmínek uvedených v dodatku v důsledku dodatku č. 3 k protokolu studie ze dne 10. 6. 2019, v jehož důsledku bude provedena - změna rozvrhu návštěv; - změna seznamu dodatečných testů a procedur, a který povede ke změnám v rozpočtu.
The Parties agree as per the following:	Strany se dohodly následovně:
1. GENERAL	1. OBECNÁ USTANOVENÍ
1.1 In this Amendment, unless expressly stated herein, defined terms shall have the same meaning as in the Agreement.	1.1 Pokud nebude výslovně uvedeno jinak v tomto dodatku, mají pojmy v něm uvedené stejný význam jako ve smlouvě.
1.2 The Parties agree to the terms of this Amendment and all other terms and conditions shall remain in full force and effect as per the current terms of the Agreement. If there is a conflict between this Amendment and the Agreement or any earlier amendment, the terms of this Amendment shall prevail.	1.2 Strany souhlasí s podmínkami tohoto dodatku a veškeré ostatní podmínky zůstávají v plné platnosti a účinnosti dle aktuálních podmínek smlouvy. V případě rozporu tohoto dodatku a smlouvy nebo předchozích dodatků jsou určující podmínky tohoto dodatku.
1.3 This Amendment shall be effective as of the date of its publication in the contracts register (the “ Effective Date ”).	1.3 Tento dodatek nabývá účinnosti dnem svého uveřejnění v registru smluv (dále jen „ datum nabytí účinnosti “).
1.4 Signatures to this Agreement transmitted by facsimile or captured via portable document format (.pdf) shall have the same effect as the physical delivery of the	1.4 Podpisy tohoto dodatku doručené faxem nebo ve formátu přenosných dokumentů (.pdf) mají stejnou účinnost jako osobně doručené

paper document bearing original signatures by their duly authorized representatives as of the Effective Date.	dokumenty v papírovém formátu podepsané řádně oprávněnými zástupci stran k datu nabytí účinnosti.
1.5 The Parties agree that the publication of this Amendment in the contracts register shall be carried out by the Institution, within 30 days of the conclusion of this Amendment at the latest, and the Amendment shall be published by the Institution in accordance with Annex # 2 hereof, which contains the content of this Amendment in the form modified for the purposes of the publication, i.e. exclusive of information constituting trade secret and other information that should be excluded from the publication in accordance with the Contracts Register Act. In case the Sponsor is not notified about the publication directly by the contracts register administrator, the Institution shall provide to the Sponsor, without delay, a confirmation of the publication of the Amendment in the contracts register through the following email: [REDACTED]. In case the Sponsor does not obtain a confirmation about the publication of the Amendment within the above period, the Parties agree that the Amendment will consequently be published by the Sponsor, in accordance with Annex # 2.	1.5 Strany sjednávají, že uveřejnění tohoto dodatku v registru smluv provede instituce, a to nejpozději do 30 dnů od uzavření dodatku, přičemž dodatek bude institucí uveřejněn v souladu s přílohou # 2 zahrnující obsah tohoto dodatku v rozsahu modifikovaném pro účely uveřejnění, tj. vyjma informací představujících obchodní tajemství a dalších informací, které mají být z uveřejnění vyloučeny v souladu se zákonem o registru smluv. Pokud zadavatel nebude o uveřejnění dodatku vyrozuměn přímo správcem registru, poskytne instituce zadavateli bez prodlení potvrzení o uveřejnění dodatku v registru smluv prostřednictvím emailu: [REDACTED]. V případě, že zadavatel neobdrží ve výše uvedené lhůtě potvrzení o uveřejnění dodatku, strany souhlasí, že dodatek bude následně uveřejněn zadavatelem, a to v souladu s přílohou #2.
1.6 For purposes of publication of this Amendment in the contracts register the Parties represent that the estimated aggregate financial value provided based	1.6 Pro účely uveřejnění dodatku prostřednictvím registru smluv strany prohlašují, že předpokládané celkové finanční plnění poskytnuté na základě

on the Agreement as amended by this Amendment is 37.735,00 Eur.	smlouvy ve znění tohoto Dodatku je 37.735,00 Eur.
2. AMENDED PROVISIONS	2. DOPLNĚNÁ USTANOVENÍ
2.1 The Parties hereby agree to amend the Agreement in the following manner:	2.1 Strany se tímto dohodly doplnit smlouvu následujícím způsobem:
2.1.1 From 01 June 2019, Annex 1 to the Agreement shall be replaced in its entirety with the new revised Annex # 1 attached to this Amendment, with the exception of: - the changes to section “Screen Failure”, which shall be deemed effective as of the execution of the Agreement.	2.1.1 Od 1. 6. 2019 se Příloha # 1 ke smlouvě nahrazuje v celém rozsahu novou revidovanou přílohou # 1 připojenou k tomuto dodatku, a to s výjimkou: - změn provedených v oddíle „Neúspěšný screening“, které budou považovány za účinné k datu podpisu smlouvy.
2.1.2 The Parties agree that, unless otherwise explicitly provided in this Amendment, all services performed under the Agreement before the 01 June 2019 shall follow the Annex # 1, which was effective on the date when the services were performed.	2.1.2 Strany se dohodly, že, pokud nebude v tomto dodatku výslovně uvedeno jinak, byly veškeré služby poskytnuté dle smlouvy před 1. 6. 2019 poskytovány v souladu s přílohou # 1, která byla účinná k datu poskytnutí služeb.
2.1.3 The Parties agree that the payments for all services performed under the Agreement as of its execution shall follow the Invoicing and Payment process as described in the new revised Annex # 1 attached to this Amendment.	2.1.3 Strany se dohodly, že platby za veškeré služby poskytnuté dle smlouvy od data jejího podpisu budou probíhat v souladu s procesem fakturování a plateb popsaným v nové revidované Příloze #1 připojené k tomuto Dodatku.
[Remainder of page intentionally left blank – signature page follows]	[Zbytek strany byl záměrně ponechán prázdný – následuje podpisová strana]

Executed by the authorized representatives of the Parties:	Podepsáno oprávněnými zástupci smluvních stran:
--	---

**SIGNED BY/ PODEPSAL/A PSI CRO CZECH
REPUBLIC S.R.O.
IN THE NAME OF / JMÉNEM
CELGENE INTERNATIONAL II SARL**

Signed/Podpis: _____

Signed/Podpis: _____

Name/Jméno: [REDACTED]

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Pozice: by Power of Attorney/na základě
plné moci

Title/Pozice: by Power of Attorney/na základě
plné moci

Date/Datum: _____

Date/Datum: _____

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ

Signed/Podpis: _____

Signed/Podpis: _____

Name/Jméno: Václav Šimánek, MD, Ph.D

Name/Jméno: MUDr. Jana Koželuhová

Title/Pozice: Managing Director/ jednatel

Title/Pozice: Principal Investigator

Date/Datum: _____

Date/Datum: _____

ANNEX 1 / PŘÍLOHA 1	
BUDGET AND PAYMENT TERMS & CONDITIONS / ROZPOČET A PLATEBNÍ PODMÍNKY	

[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] [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]	[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]	
[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]
