

**DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ  
AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

**Klinické hodnocení: CA045-009**

„Randomizovaná studie fáze III hodnotící neoadjuvantní a adjuvantní léčbu nivolumabem v kombinaci s přípravkem NKTR-214 oproti léčbě samotným nivolumabem a oproti standardní léčbě u pacientů s karcinomem močového měchýře pronikajícím do svaloviny, kteří nemohou být léčeni cisplatinou“

uzavřené dne 24. dubna 2020, dále jen „**smlouva**“.

**xxx**

xxx

xxx

Česká republika

Datum narození: xxx

dále jen „**zkoušející**“

A

**Fakultní Thomayerova nemocnice**

*Zastoupená* doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc.,  
ředitelem

Vídeňská 800

140 59 Praha 4 - Krč

Česká republika

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č. j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043

IČO: 00064190

DIČ: CZ00064190

dále jen „**zhotovitel**“

A

**Bristol-Myers Squibb International Corporation**

Chaussée de la Hulpe 185

1170 Brusel

Belgie

DIČ: BE0415033504

dále jen „**zadavatel**“,

společně dále také jako „**smluvní strany**“ a jednotlivě jako „**smluvní strana**“,

uzavírají podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů tento dodatek (dále jen „**dodatek**“) ke smlouvě.

**Clinical Trial: CA045-009**

“A Phase 3, Randomized, Study of Neoadjuvant and Adjuvant Nivolumab Plus NKTR-214, Versus Nivolumab Alone Versus Standard of Care in Participants with Muscle-Invasive Bladder Cancer (MIBC) Who Are Cisplatin Ineligible”

Executed on 24 April 2020, hereinafter “**Agreement**”.

**xxx**

xxx

xxx

Czech Republic

Date of Birth: xxx

hereinafter “**Investigator**”

and

**Thomayer University Hospital**

*Represented by* doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.,  
director

Vídeňská 800

140 59 Praha 4 - Krč

Czech Republic

Government funded organization established by the Ministry of Health, the full text of the foundation deed ref. MZDR 17268-IV/2012, registered in the Commercial Register maintained at the Municipal Court in Prague, Section Pr, File 1043

Identification No.: 00064190

Tax Identification No.: CZ00064190

hereinafter “**Institution**”

and

**Bristol-Myers Squibb International Corporation**

Chaussée de la Hulpe 185

1170 Brussels

Belgium

Tax Identification No.: BE0415033504

hereinafter “**Sponsor**”,

Hereinafter referred to jointly as “**Parties**” and individually as “**Party**”,

conclude, pursuant to Sec. 1746 (2) of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended, this amendment (“**Amendment**”) to the Agreement.

- 1) Smluvní strany se dohodly na změně následujících částí smlouvy, jejichž původní znění se doplňuje a nadále zní takto:
- a) Čl. VI. odst. 3)
- 3) Průběh klinického hodnocení, dodržování protokolu a zásad správné klinické praxe a výsledky klinického hodnocení mohou být kontrolovány také auditory zadavatele, po předchozím upozornění a v patřičně dohodnutých termínech. Zhotovitel se zavazuje umožnit či zprostředkovat zadavateli/zástupci zadavatele kontrolu svého zařízení, externího pracoviště, lékárny, která je místem dodání hodnoceného léčivého přípravku a pracovištěm pověřeného farmaceuta dle čl. IV odst. 3 této smlouvy, pokud zhotovitel dle čl. IV odst. 3 této smlouvy pověřil příslušně kvalifikovaného zaměstnance zhotovitele nebo smluvně zajistil příslušně kvalifikovanou osobu jako člena studijního týmu v pozici farmaceuta, a kontrolu veškeré dokumentace vztahující se ke klinickému hodnocení. Tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů.
- b) Přílohy č. 1 čl. IV. písmeno c) odst. (ii)
- (ii) xxx  
xxx  
V případě, že toto vyšetření/procedura bude prováděno na externím pracovišti, se zhotovitel zavazuje xxx  
Průběh a provádění klinického hodnocení budou kontrolovány a sledovány subjektem pověřeným zadavatelem, kterému zhotovitel a zkoušející umožní či zprostředkuje přístup do prostor, kde je klinické hodnocení prováděno, a to včetně prostor, ve kterých je uložena dokumentace vztahující se ke klinickému hodnocení, a přístup ke všem informacím získaným v rámci klinického hodnocení i k výsledkům laboratorních testů a jiným záznamům o subjektech zařazených do klinického hodnocení.  
Zhotovitel a zkoušející souhlasí s tím, že umožní inspekci takových informací, údajů a materiálů oprávněnými zástupci příslušných úřadů nebo orgánů, a to v míře nezbytné, jak předepisují zákony.
- 1) The Parties have agreed to amend the following parts of the Agreement of the original text which is amended, and which shall continue to read as follows:
- a) Art. VI. sec. 3)
- 3) The course of the Clinical Trial, compliance with the Protocol and principles of the Good Clinical Practice and results of the Clinical Trial may also be audited by auditors of the Sponsor, upon prior notice and on duly agreed dates. The Institution undertakes to allow the Sponsor/representative of the Sponsor or procure for it/him/her an opportunity to inspect its facility, external facility, pharmacy, which is the place of delivery of the Investigational Medicinal Product, and the workplace of the authorized pharmacist pursuant to Article IV (3) hereof, if the Institution has, pursuant to Article IV (3) hereof, authorized an adequately qualified employee of the Institution or arranged for, on a contractual basis, an adequately qualified person as a Study Team member serving as a pharmacist, and to audit all documents relating to the Clinical Trial. Thus, the right to carry out an inspection by authorized employees of the relevant state authorities of the Czech Republic and foreign supervisory bodies is not affected.
- b) Exhibit 1. Art. IV., letter c) sec. (ii)
- (ii) xxx  
xxx  
In case that this examination/procedure will be performed at an external facility, the Institution undertakes xxx  
The process and conduct of the Clinical Trial shall be controlled and monitored by an entity authorized by the Sponsor, to whom the Institution and the Investigator shall allow or provide access to the premises where the Clinical Trial is conducted, including premises where documentation related to the Clinical Trial is stored. Information obtained from the Clinical Trial as well as the results of laboratory tests and other records of Clinical Trial Subjects.  
The Institution and the Investigator agree to allow such information as data and materials to be inspected by authorized representatives of the Competent Authorities or bodies, to the extent necessary as required by law.

Zkoušející se v rámci správné klinické praxe zavazuje vést písemnou evidenci osob, které pověřil prováděním úkolů podstatných pro průběh klinického hodnocení.

c) do Přílohy č. 1 čl. IV, písm. c. se doplňuje:

xxx

d) do Přílohy č. 1 čl. IV, písm. c. se doplňuje:

xxx

- 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 třech stejnopisech, každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení. Tento dodatek je vyhotoven v českém a anglickém jazyce a v případě jakéhokoli sporu je právně závazné české znění tohoto dodatku.
- 6) Smluvní strany prohlašují, že tento dodatek ke smlouvě je projevem jejich určité, vážné a svobodné vůle, na důkaz čeho tento dodatek potvrzují svými vlastnoručními podpisy.

As part of Good Clinical Practice the Investigator undertakes to keep written records of the persons that are authorized to perform tasks essential for conduct of the Clinical Trial.

c) Exhibit 1. Art. IV., letter c) is added:

xxx

d) Exhibit 1. Art. IV., letter c) is added:

xxx

- 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 upon publishing at the Registry of Agreements.
- 5) This Amendment is made in three counterparts, with each Party receiving one counterpart. This Amendment is made in Czech and English languages and, in the event of any dispute, the Czech language version of this Amendment shall be legally binding.
- 6) The Parties represent that this Amendment to the Agreement expresses their definite, serious and free will, in witness whereof they attach their signatures to this Amendment.

V Praze dne / Praha, date

\_\_\_\_\_

Zkoušející / Investigator:

\_\_\_\_\_

xxx

V Praze dne / Praha, date

\_\_\_\_\_

Za zhotovitele / On behalf of Institution:

\_\_\_\_\_

**doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.**

ředitel/Director

Fakultní Thomayerova nemocnice/Thomayer  
University Hospital

V Praze dne / Praha, date

\_\_\_\_\_

Za zadavatele / On behalf of Sponsor:

\_\_\_\_\_

xxx

xxx

Bristol-Myers Squibb International Corporation