

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

Klinické hodnocení: CA209-77T

„Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze III hodnotící neoadjuvantní léčbu chemoterapií a nivolumabem oproti neoadjuvantní léčbě chemoterapií a placebem s následným chirurgickým odstraněním nádoru a adjuvantní léčbou nivolumabem nebo placebem u pacientů s resekovatelným nemalobuněčným karcinomem plic stádia II-IIIB“

uzavřené dne 8. října 2019, dále jen „**smlouva**“.

xxx

xxx

xxx

Česká republika

Datum narození: xxx

dále jen „**zkoušející**“

A

Thomayerova nemocnice

Zastoupená doc. MUDr. Zdeněkem 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: CA209-77T

“A Phase 3, Randomized, Double-blind Study of Neoadjuvant Chemotherapy plus Nivolumab versus Neoadjuvant Chemotherapy plus Placebo, followed by Surgical Resection and Adjuvant Treatment with Nivolumab or Placebo for Participants with Resectable Stage II-IIIB Non-small Cell Lung Cancer”

Executed on 8 October 2019, hereinafter “**Agreement**”.

xxx

xxx

xxx

Czech Republic

Date of Birth: xxx

hereinafter “**Investigator**”

and

Thomayerova nemocnice

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 Přílohy č. 1 Přehled plateb, části IV. písmeno c. odst. (ii) smlouvy, jehož původní znění se doplňuje a nadále zní takto:

(ii) Biopsie / Tumorový vzorek

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.

1) The Parties have agreed to amend Exhibit No. 1 Payment Schedule, Part IV. letter c. sec. (ii) of the Agreement, the original text of which is amended, and which shall continue to read as follows:

(ii) Biopsy / Tumor Sample

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

Thomayerova nemocnice

V Praze dne / Praha, date

Za zadavatele / On behalf of Sponsor:

xxx

xxx

Bristol-Myers Squibb International Corporation