

**DODATEK Č. 1 KE SM LOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
AM ENDM ENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEM ENT**

Klinické hodnocení: CA209-8HW

„Randomizovaná studie fáze IIIb hodnotící léčbu samotným nivolumabem, kombinací nivolumabu a ipilimumabu nebo chemoterapií dle výběru zkoušejícího u pacientů s metastatickým kolorektálním karcinomem s vysokou mírou mikrosatelitové instability (MSI-H) nebo deficitem MMR (dMMR)“

Uzavřené dne 23. října 2019, dále jen „**smlouva**“.



Fakultní nemocnice Hradec Králové
Klinika onkologie a radioterapie
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Česká republika
dále jen „**zkoušející**“

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Zastoupená

prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c.
ředitelem

Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Česká republika

IČO: 00179906

DIČ: CZ00179906

dále jen „**poskytovatel**“

a

Bristol-M yers 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.

1) Smluvní strany se dohodly, že v souvislosti s revizí protokolu (Revidovaný protokol č. 4 ze dne 17. července 2020) se mezi povinná vyšetření v rámci klinického hodnocení přidávají další

Clinical Trial: CA209-8HW

“A Phase 3b Randomized Clinical Trial of Nivolumab alone, Nivolumab in Combination with Ipilimumab, or an Investigator’s Choice Chemotherapy in Participants with Microsatellite Instability High (MSI-H) or Mismatch Repair Deficient (dMMR) Metastatic Colorectal Cancer”

Executed on 23 October 2019, hereinafter

“**Agreement**”.



Fakultní nemocnice Hradec Králové
Klinika onkologie a radioterapie
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Czech Republic
hereinafter “**Investigator**”

and

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Represented by

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.
director

Sokolská 581

500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Czech Republic

Identification No.: 00179906

Tax Identification No.: CZ00179906

hereinafter “**Institution**”

and

Bristol-M yers 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) The Parties agreed that according to the Protocol revision (Revised Protocol no. 4 dated 17 July 2020) other Laboratory tests are added between mandatory laboratory tests within the Clinical

laboratorní vyšetření. Příloha č. 1 smlouvy, Přehled plateb, čl. IV., odst. c., část (i) Laboratorní vyšetření se tímto doplňuje. Pokud budou provedena následující vyšetření dle požadavků protokolu, bude poskytovateli uhrazena částka podle tabulky níže:

Trial. Exhibit No. 1 of this agreement, Payment Schedule, Art. IV., sec. c., part (i) Laboratory Tests is therefore amended. If the following tests are performed, as required by the Protocol, the Institution shall be paid at the amount as stated in the following table below:

Vyšetření / Test	Částka v Kč / Amount in CZK
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

2) Tabulka s návštěvami v crossover rameni je přejmenována a upravena následovně:

2) The Visits Table in Crossover Arm is renamed and amended as follows:

[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]

3) Čl. V. Jné platby Přílohy č. 1, odst. a. je doplněn a nadále zní takto:

[REDACTED]

3) Art. V. Other Payments of Exhibit 1, sec. a. is amended and continues to read as follows:

[REDACTED]

4) Veškerá ostatní ustanovení původní smlouvy zůstávají v platnosti.

4) All other provisions of the Agreement shall remain in full force and effect.

5) Smluvní strany se dohodly, že tento dodatek nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.

5) The Parties agreed that this Amendment becomes valid on the date of its execution by the last Party and effective as publishing in Registry of Agreements.

6) 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) 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.

7) Smluvní strany berou na vědomí, že předpokládané celkové finanční plnění ve znění tohoto Dodatku bude asi 5 154 364 Kč.

7) The Parties acknowledge that the expected total financial commitment as amended by this Amendment shall be approximately CZK 5,154,364.00.

8) 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.

8) 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 Hradci Králové dne / Hradec Králové, date
20. 5. 2021

Zkoušející / Investigator:

V Hradci Králové dne / Hradec Králové, date
21. 5. 2021

Za poskytovatele / On behalf of Institution:

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.

ředitel / Director

Fakultní nemocnice Hradec Králové

V Praze dne / Praha, date
11. 5. 2021

Za zadavatele / On behalf of Sponsor:

Bristol-Myers Squibb International Corporation