

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

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 30. října 2019, dále jen „**smlouva**“.

xxx

bytem xxx

Datum narození: xxx

dále jen „**zkoušející**“

a

Masarykův onkologický ústav

Zastoupený

prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem

Žlutý kopec 7

656 53 Brno

Česká republika

IČO: 00209805

DIČ: CZ00209805

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.

1) Smluvní strany se dohodly, že v souvislosti s revizí protokolu (Revidovaný protokol č. xxx ze dne xxx) se mezi povinná vyšetření v rámci klinického hodnocení přidávají další 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, zhotoviteli bude uhrazena

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 30 October 2019, hereinafter “**Agreement**”.

xxx

with the place of residence at xxx

Date of Birth: 30 September xxx

hereinafter “**Investigator**”

and

Masarykův onkologický ústav

Represented by

prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D., Director

Žlutý kopec 7

656 53 Brno

Czech Republic

Identification No.: 00209805

Tax Identification No.: CZ00209805

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) The Parties agreed that according to the Protocol revision (Revised Protocol no. xxx dated xxx) other Laboratory tests are added between mandatory laboratory tests within the Clinical 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

částka podle tabulky níže:

paid at the amount as stated in the following table below:

xxx

xxx

xxx

xxx

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

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

xxx

xxx

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

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

xxx

xxx

4) Veškerá ostatní ustanovení původní smlouvy zůstávají v platnosti.

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

5) xxx

5) xxx

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

6) 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.

7) 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.

7) 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.

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 Brně dne / Brno, date 10. 6. 2021 _____	Zkoušející / Investigator: _____ xxx
V Brně dne / Brno, date 10. 6. 2021 _____	Za zhotovitele / On behalf of Institution: _____ prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D. ředitel / Director Masarykův onkologický ústav
V Praze dne / Prague, date 25. 5. 2021 _____	Za zadavatele / On behalf of Sponsor: _____ xxx xxx Bristol-Myers Squibb International Corporation