

**CONTRACT AMENDMENT #2****DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ O  
PROVEDENÍ KLINICKÉHO  
HODNOCENÍ**

**THIS CONTRACT AMENDMENT #2** (“Contract Amendment #2”) is valid on a date of the execution and effective on the day of the publishing in accordance with the Act no. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts (the “Amendment #2 Effective Date”), by and between

**Nemocnice Pardubického kraje, a.s.** located at Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Czech Republic, represented by MUDr. Tomáš Gottvald, MHA, chairman of the board and MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D. member of the board, IČ (Company ID): 27520536, DIČ (VAT ID): CZ27520536, xxx, entered in the Commercial Register kept by the Regional Court in Hradec Králové, Section B, Insert 2629 (the “Institution”),

**Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSČ): 170 00, Czech Republic, IČ (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by xxx (“PRA”), an affiliate of Pharmaceutical Research Associates, Inc., located at 4130 ParkLake Avenue, Suite 400, Raleigh, NC 27612, United States, acting as an independent contractor for **Bristol-Myers Squibb International Corporation** located at Chaussée de la Hulpe, 185 1170 Brussels, Belgium (the “Sponsor”). PRA has agreed to accept certain obligations and duties of Pharmaceutical Research Associates, Inc., with respect to the conduct of the clinical trial in Czech Republic;

Tento **DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Dodatek č. 2 ke Smlouvě“) nabývá platnosti dnem podpisu a účinnosti dnem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „Datum účinnosti Dodatku č. 2“), se uzavírá mezi

**Nemocnicí Pardubického kraje, a.s.** se sídlem Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Česká republika, zastoupená MUDr. Tomášem Gottvaldem, MHA, předsedou představenstva a MUDr. Vladimírem Ningerem, Ph.D. členem představenstva, IČ: 27520536, DIČ: CZ27520536, xxx, zapsaná v obchodním rejstříku, vedeném Krajským soudem v Hradci Králové oddíl B, vložka 2629 (dále jen „Zdravotnické zařízení“),

společností **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společnost s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupená xxx (dale jen “PRA”), pobočkou společnosti Pharmaceutical Research Associates, Inc., se sídlem 4130 ParkLake Avenue, Suite 400, Raleigh, NC 27612, United States, jednající jako nezávislý dodavatel společnosti **Bristol-Myers Squibb International Corporation** se sídlem Chaussée de la Hulpe, 185 1170 Brussels, Belgium (dále jen „Zadavatel“). Společnost PRA se zavazuje převzít určité závazky a povinnosti společnosti Pharmaceutical Research Associates, Inc., týkající se provádění klinického hodnocení v České republice;



and

xxx, an employee of the Institution, acting within the scope of his/her employment, located at Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Czech Republic, who shall serve as the principal investigator (the "Investigator") for the Study as defined below. The Institution and the Investigator may be collectively referred to as the "Site."

Sponsor, Site and PRA individually referred to as "Party", collectively referred to as "Parties".

a

xxx, zaměstnancem Zdravotnického zařízení, jednajícího v rozsahu jeho zaměstnání, se sídlem Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Česká republika, který bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže. Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou být dále společně označováni jen jako „Řešitelské centrum“.

Zadavatel, Řešitelské centrum a společnost PRA jsou dále samostatně označováni jako „Smluvní strana“ a společně jako „Smluvní strany“.

#### **WITNESSETH:**

**WHEREAS**, under the terms of a certain Clinical Trial Agreement, dated June 7, 2021 and as amended November 8, 2021 (the "Agreement") between and among the parties, PRA retained the Institution and Investigator to perform the research study entitled "**A Phase 2 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of the Safety and Efficacy of BMS-986165 in Subjects with Moderate-to-Severe Crohn's Disease**" (the "Study"), bearing protocol number **IM011-023**, sponsored by Bristol-Myers Squibb International Corporation, as more particularly described in the Agreement; and

**WHEREAS**, the parties hereto have entered into certain additional agreements with respect to modification of the Agreement, and which they desire to memorialize in this Contract Amendment #2;

**NOW, THEREFORE**, in consideration of the premises and of the following mutual promises, covenants and conditions hereinafter set forth, the parties hereto agree as follows:

#### **ÚVODNÍ USTANOVENÍ:**

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** na základě Smlouvy o provedení klinického hodnocení mezi smluvními stranami ze dne 7. června 2021, ve znění jejich dodatků dne 8. listopadu 2021 (dále jen „Smlouva“), společnost PRA zavázala Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího k provádění klinické výzkumné studie pod názvem „**Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 2 hodnotící bezpečnost a účinnost přípravku BMS-986165 u subjektů se středně závažnou až závažnou Crohnovou nemocí**“ (dále jen „Studie“), s číslem protokolu **IM011-023**, sponzorované firmou Bristol-Myers Squibb International Corporation, jak je podrobněji popsána ve Smlouvě; a

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** smluvní strany se dohodly na změně obsahu Smlouvy, kterážto má být zaznamenána v tomto Dodatku č. 2 ke Smlouvě;

**SE TÍMTO** s ohledem na předpoklady a následující vzájemné přísliby, dohody a podmínky dále ustanovené smluvní strany dohodly takto:



**1. Equipment.** The parties therefore agree that **Exhibit C – Equipment provided to site** of the Agreement is updated with following equipment:

-10°C to -30°C Freezer  
70L Vestfrost,  
VT73 EU (220V - 50Hz)

**2. Ratification of Balance of Agreement.** In all other respects, the terms of the Agreement are hereby ratified and affirmed by each of the parties hereto.

**3. Headings.** The headings in this Contract Amendment #2 are for convenience of reference only and shall not affect its interpretation.

**SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING PAGE.**

**1. Vybavení.** Strany se proto dohodly, že **Příloha C – Vybavení poskytnuté Řešitelskému centru** Smlouvy je aktualizováno o následující vybavení:

-10°C až -30°C Mraznička  
70L Vestfrost,  
VT73 EU (220V – 50Hz)

**2. Potvrzení obsahu smlouvy.** Smluvní strany tímto potvrzují, že ve všech ostatních ustanoveních zůstává Smlouva nezměněna.

**3. Nadpisy.** Nadpisy uvedené v tomto Dodatku č. 2 ke Smlouvě mají pouze informativní význam a nemají jakýkoli vliv na výklad Smlouvy.

**PODPISY JSOU UVEDENY NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ.**



IN WITNESS WHEREOF, the parties **NA DŮKAZ TOHO**, řádně zmocnění hereto, each by a duly authorized zástupci smluvních stran podepsali tento representative, have executed this Contract Dodatek č. 2 ke Smlouvě. Amendment #2.

**PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, S.R.O.**

By/Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: xxx

Title/Funkce: xxx

Date / Datum: 24. 11. 2021

**NEMOCNICE PARDUBICKÉHO KRAJE, A.S.**

By/Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: MUDr. Tomáš Gottvald, MHA

Title/Funkce: Chairman of the Board / Předseda představenstva

Date/Datum: 20.12.2021

**NEMOCNICE PARDUBICKÉHO KRAJE, A.S.**

By / Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name / Jméno: MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D.

Title / Funkce: Member of the Board / Člen představenstva

Date / Datum: 20.12.2021



xxx

By/Podepsal: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: xxx

Title/Funkce: xxx

Date/Datum: 22.12.2021