

DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
AMENDMENT NO. 2 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Klinické hodnocení: CA209-602

„Otevřená, randomizovaná studie fáze 3 hodnotící kombinace nivolumabu, elotuzumabu, pomalidomidu a dexametazonu u relabovaného a refrakterního mnohočetného myelomu“

uzavřené dne 30. srpna 2016, dále jen „**smlouva**“.

xxx

xxx

xxx

xxx

Datum narození: xxx

dále jen „**zkoušející**“

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Zastoupená- Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA,
ředitelkou

U Nemocnice 499/2

128 08 Praha 2

Česká republika

IČ: 00064165

DIČ: CZ00064165

dále jen „**zhotovitel**“

a

Bristol-Myers Squibb International Corporation

Chaussée de la Hulpe 185

1170 Brusel

Belgie

DIČ: BE415033504

dále jen „**zadavatel**“,

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

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

1) Smluvní strany se dohodly, že v souvislosti s Dodatkem č. 3 k Protokolu studie se mění způsob dodávání nehodnocených léčivých přípravků pomalidomid a dexametazon. Tyto přípravky bude dodávat zadavatel. Změna bude provedena po implementaci Dodatku č. 3 k Protokolu zadavatelem.

Clinical Trial: CA209-602

“An Open-Label, Randomized Phase 3 Trial of Combinations of Nivolumab, Elotuzumab, Pomalidomide and Dexamethasone in Relapsed and Refractory Multiple Myeloma”

Executed on 30 August 2016, hereinafter “**Agreement**”.

xxx

xxx

xxx

xxx

Date of Birth: xxx

hereinafter “**Investigator**”

and

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Represented by Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA,
Director

U Nemocnice 499/2

128 08 Praha 2

Czech Republic

Identification No.: 00064165

Tax Identification No.: CZ00064165

hereinafter “**Institution**”

and

Bristol-Myers Squibb International Corporation

Chaussée de la Hulpe 185

1170 Brussels

Belgium

Tax Identification No.: BE415033504

hereinafter “**Sponsor**”,

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

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

1) The Parties agreed that in connection with the Protocol Amendment no. 3 the supply method of the Non-Investigational Medicinal Products pomalidomide and dexamethasone has changed. These products will be supplied by the Sponsor. The change will occur after the Protocol Amendment no. 3 has been implemented by the Sponsor.

Smlouva se v Článku IV. *Základní podmínky pro zpracování klinického hodnocení* mění následovně: Odst. 4), první věta se nahrazuje následovně: Zadavatel poskytne zhotoviteli bezplatně hodnocené léčivé přípravky nivolumab a elotuzumab, nehodnocené léčivé přípravky pomalidomid a dexametazon a další materiál podle protokolu nezbytné k provedení klinického hodnocení tak, aby mohla být dodržena doba trvání klinického hodnocení předpokládaná v čl. III, odst. 4 této smlouvy. Odst. 4), předposlední věta se nahrazuje následovně: Zhotovitel poskytne nehodnocené léčivé přípravky vyjma pomalidomidu a dexametazonu.

Smlouva se v Článku XIII. *Finanční vyrovnání* mění následovně: Odst. 2), první věta se nahrazuje následovně: Zhotovitel bude fakturovat dohodnutou cenu společnosti BMS ČR. Odst. 2), poslední odstavce týkající se fakturace léčivého přípravku pomalidomid se ruší.

Příloha č. 1 smlouvy, *Přehled plateb*, se xxx mění následovně:
xxx

- 2) Zadavatel bere na vědomí změnu bankovních údajů zhotovitele. Bankovní údaje zhotovitele, které jsou součástí Přílohy č. 1 smlouvy, *Přehled plateb*, se nahrazují následovně:

Název účtu / Account Name:
Číslo účtu / Account No.:
IBAN číslo / IBAN:
Název banky / Bank Name:
Adresa banky / Bank Address:
Swift kód / Swift code:
Specifický symbol / Specific Symbol:

3) xxx

- 4) Veškerá ostatní ustanovení smlouvy zůstávají v platnosti.

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

- 6) Tento dodatek je vyhotoven ve třech stejnopisech, každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.

The Agreement has changed in Article IV. *Basic Conditions for Clinical Trial Processing* as follows: Part 4), the first sentence has been replaced as follows:

The Sponsor shall provide the Institution with Investigational Medicinal Products nivolumab and elotuzumab, Non-Investigational Medicinal Products pomalidomide and dexamethasone, and other materials according to the Protocol necessary for the Clinical Trial free of charge so that the term of the Clinical Trial is complied with, as estimated in Article III (4) of this Agreement.

Part 4), the last but one sentence has been replaced as follows:

The Institution shall provide the Non-Investigational Medicinal Products except for pomalidomide and dexamethasone.

The Agreement has changed in Article XIII. *Financial Settlement* as follows:

Part 2), the first sentence has been replaced as follows:

The Institution shall invoice the agreed price to BMS CR.

Part 2), the last paragraph regarding invoicing of the medicinal product pomalidomide has been cancelled.

Exhibit 1 of the Agreement, *Payment Schedule*, has changed xxx as follows:
xxx

- 2) The Sponsor acknowledges the change of the Institution's bank details. The Institution's bank details which are part of the Exhibit 1 of the Agreement, *Payment Schedule*, have been replaced as follows:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
24035021/0710
CZ 33 0710 0000 0000 2403 5021
Česká národní banka
Na Příkopě 28, Praha 1, 115 03
CNBACZPP
5206616201

3) xxx

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

- 5) The Parties agreed that this Amendment becomes valid and effective on the date of its execution by the last Party.

- 6) This Amendment is made in three counterparts, with each Party receiving one counterpart.

7) 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) Zadavatel bere na vědomí, že zhotovitel je povinen zveřejňovat informace v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že zhotovitel zveřejní verzi dodatku, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne zadavatel nejpozději v den podpisu dodatku, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu okh@vfn.cz

7) 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.

8) The Sponsor acknowledges that the Institution is obligated to publish the information pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Registry of Agreements. The Parties have agreed that the Institution shall publish the version of the Amendment prepared and provided for this purpose by the Sponsor on the day of this Amendment execution at the latest, in a machine-readable format in an electronic form by sending to the e-mail address okh@vfn.cz.

V Praze dne / Prague, date _____	Zkoušející / Investigator: _____ xxx
V Praze dne / Prague, date _____	Za zhotovitele / On behalf of Institution: _____ Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA, ředitelka / Director Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
V Praze dne / Prague, date _____	Za zadavatele / On behalf of Sponsor: _____ xxx xxx Bristol-Myers Squibb International Corporation