

DODATEK č. 1 SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ
AMENDMENT NO. 1 TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT

uzavřený níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), mezi následujícími stranami	entered into on this day, month and year pursuant to Section 1746 (2) of Act no. 89/2012 of Coll., the Civil Code, as amended (hereinafter referred to as the “Civil Code”) by and between the following parties:
---	---

<p>CEEGOG z.s.</p> <p>IČ: 03185664</p> <p>se sídlem Na Folimance 2155/15, Vinohrady, 120 00 Praha 2,</p> <p>zapsaný ve spolkovém rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze spisová značka L 61045,</p> <p>zastoupen xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, předsedou spolku,</p> <p>dále jen „Zadavatel“</p>	<p>CEEGOG z.s.</p> <p>Identification number: 03185664</p> <p>With its registered office at Na Folimance 2155/15, Vinohrady, 120 00 Prague 2,</p> <p>Registered in the register of civil associations kept by Municipal court in Prague, file no. L 61045,</p> <p>Represented xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, chairman,</p> <p>hereinafter only “Sponsor“</p>
<p>Fakultní nemocnice Brno</p> <p>se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno</p> <p>IČ: 65269705</p>	<p>Fakultní nemocnice Brno</p> <p>With its registered seat at Jihlavská 20, 625 00 Brno</p> <p>Identification number:65269705</p>

<p>DIČ: CZ00064165</p> <p>zastoupená xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p> <p>ředitelem</p> <p>dále jen „Centrum“</p>	<p>Tax identification number: CZ00064165</p> <p>Represented xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p> <p>director</p> <p>hereinafter only dále jen „Center“</p>
<p>xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p> <p>xxxxxxxxxxxxx</p> <p>xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p> <p>xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p> <p>přednosta Gynekologicko-porodnické kliniky Fakultní nemocnice Brno</p> <p>dále jen „Hlavní zkoušející“.</p> <p>(Centrum a Hlavní zkoušející dále společně označování jako „Smluvní partneři“)</p>	<p>xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p> <p>xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p> <p>xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p> <p>xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p> <p>přednosta Gynekologicko-porodnické kliniky Fakultní nemocnice Brno</p> <p>hereinafter only the „Principal investigator“</p> <p>(the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “Contracting Partners”)</p>

<p>TAKTO:</p>	<p>AS FOLLOWS</p>
----------------------	--------------------------

<p>Preambule</p> <p>Strany uzavřely dne 7.10.2021 Smlouvu o klinickém hodnocení s hodnocenými léčivými přípravky Niraparib a TSR-042 (dostarlimab) (dále jen „Hodnocené léky“) s názvem Randomizované hodnocení fáze III přípravku Niraparib-TSR-042 (dostarlimab) s chemoterapií dle volby lékaře u pacientek s rekurentním nádorem ovarií, vejcovodu nebo</p>	<p>Preamble</p> <p>The parties entered into the 7.10.2021 Clinical Trial Agreement on clinical trial involving the study drugs Niraparib-TSR-042 (dostarlimab) (hereinafter called the “Study Drugs”) named „Randomized phase III trial on Niraparib-TSR-042 (dostarlimab) vs physician’s choice CHEmotherapy in recurrent, ovarian, fallopian tube or primary peritoneal cancer patients not</p>
---	---

<p>primárním peritoneálním nádorem, které nejsou vhodné pro léčbu platinou: NITCHE trial (MITO 33) (ENGOT-OV51/NITCHE – MITO 33) s číslem EudraCT 2020-000146-33 (dále jen „Studie“), kterou si nyní s ohledem na prodloužení trvání Studie přejí strany změnit tak, aby nový předpokládaný termín ukončení Studie byl červen 2027.</p> <p>Z výše uvedených důvodů se smluvní strany dohodly následovně:</p> <p>Čl. 1 – Předmět Dodatku</p> <p>1.1 Změna čl. 2.5.1.</p> <p>Čl. 2.5.1. Smlouvy se mění tak, že se zcela nahrazuje tímto novým zněním:</p> <p>2.5.1 Předpokládaný začátek náboru subjektů hodnocení je září 2021 a předpokládané ukončení červen 2025. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu.</p> <p>1.2. Změna dalších ustanovení</p> <p>Veškerá další ustanovení, která se vztahují k předpokládanému průběhu a datu ukončení, budou strany vykládat tak, že nově oznámená a sjednaná data jsou tato:</p>	<p>candidate for platinum retreatment: NITCHE trial (MITO 33)“ (ENGOT-OV51/NITCHE – MITO 33) with the EudraCT Number 2020-000146-33 (hereinafter referred to as the “Study”), and parties now wish to amend the AGREEMENT to amend to state a new anticipated completion date of June 2027, reflecting the extension of the duration of the Study.</p> <p>For these reasons, the parties have agreed as follows:</p> <p>Article 1 - Subject of the Amendment</p> <p>1.1 Amendment of Article 2.5.1.</p> <p>Article 2.5.1 of the Contract is amended by replacing it in its entirety with the following new wording:</p> <p>2.5.1 The anticipated start of recruitment of subjects for the evaluation is September 2021 and the anticipated completion is June 2025. Recruitment of trial subjects shall always be governed by the current terms of the Protocol.</p> <p>1.2 Amendment of other provisions</p> <p>All other provisions relating to the anticipated progress and completion date shall be interpreted by the Parties as the newly announced and agreed dates:</p>
--	--

LPI (konec náboru): červen 2025 Konec Studie: červen 2027 1.3. Závěrečné ustanovení Ostatní ustanovení Smlouvy zůstávají beze změny.	LPI (end of recruitment): June 2025 End of Study: June 2027 1.3 Final Provisions The other provisions of the Agreement shall remain unchanged.

V.....dne.....2024

V Brně dne.....2024

.....

.....

Zadavatel

Centrum

V Brně dne2024

Zkoušející