|  |
| --- |
| **DODATEK Č. 4 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ****AMENDMENT NO. 4 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT** |
| **Klinické hodnocení:** **CA209-227** | **Clinical Trial:** **CA209-227** |
| „Otevřená, randomizovaná studie fáze III hodnotící nivolumab nebo nivolumab s ipilimumabem versus chemoterapii na bázi platiny u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) ve stádiu IV dříve neléčených chemoterapií nebo pacientů s opakovaným výskytem onemocnění – Část 2“ | „An Open-Label, Randomized Phase 3 Trial of Nivolumab, or Nivolumab plus Ipilimumab, versus platinum doublet chemotherapy in Subjects with Chemotherapy-Naïve Stage IV or Recurrent Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) – Part 2“ |
| uzavřené dne 5. listopadu 2015, ve znění Dodatku č. 1 ze dne 31. prosince 2015 a Dodatku č. 2 ze dne 3. února 2017 a Dodatku č. 3 ze dne 16. dubna 2019, dále jen „**smlouva**“. | executed on 5 November 2015, as amended by Amendment No. 1 on 31 December 2015 and Amendment No. 2 on 3 February 2017 and Amendment No. 3 on 16 April 2019, hereinafter “**Agreement**”. |
|  |  |
| **xxxxxxxxxxxxxxxxx** | **xxxxxxxxxxxxxxxxx** |
| xxx | xxx |
| xxx | xxx |
| Česká republika | Czech Republic |
| Datum narození: xxx | Date of Birth: xxx |
| dále jen „**zkoušející**“ | hereinafter “**Investigator**” |
|  |  |
| A | and |
|  |  |
| **Fakultní Thomayerova nemocnice** | **Thomayer University Hospital** |
| *Zastoupená* doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem | *Represented by* Ass. Prof.  Zdeněk Beneš, MD, CSc., director |
| Vídeňská 800  | Vídeňská 800  |
| 140 59 Praha 4-Krč | 140 59 Praha 4-Krč |
| Česká republika | Czech Republic |
| státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č. j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043 | Government funded organization established by the Ministry of Health, the full text of the foundation deed ref. MZDR 17268-IV/2012, registered in the Commercial Register maintained at the Municipal Court in Prague, Section Pr, File 1043 |
| IČO: 00064190 | Identification No.: 00064190 |
| DIČ: CZ00064190 | Tax Identification No.: CZ00064190 |
| dále jen „**zhotovitel**“ | hereinafter “**Institution**” |
|  |  |
| A | and |
|  |  |
| **Bristol-Myers Squibb International Corporation** | **Bristol-Myers Squibb International Corporation** |
| Chaussée de la Hulpe 1851170 BruselBelgieDIČ: BE415033504dále jen „**zadavatel**“, | Chaussée de la Hulpe 1851170 BrusselsBelgiumTax Identification No.: BE415033504hereinafter “**Sponsor**”, |
|  |  |
| společně dále také jako „**smluvní strany**“ a jednotlivě jako „**smluvní strana**“, | Hereinafter referred to jointly as “**Parties**” and individually as “**Party**”, |
|  |  |
| uzavírají tento dodatek ke smlouvě (dále jen „**dodatek**“) podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů. | conclude thisamendment to the Agreement (“**Amendment**”) pursuant to Sec 1746 (2) of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended. |
|  |  |
| 1) Smluvní strany se dohodly, že s účinností ode dne zveřejnění smlouvy v registru smluv vstupuje do práv a povinností původního zkoušejícího MUDr. Libora Havla nový zkoušející xxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxx, a to z důvodu úmrtí původního zkoušejícího.  | 1) The parties have agreed that effective as of the date of publication the Agreement on the Registry of Agreements the new Investigator xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx enters into the rights and obligations of the original Investigator MUDr. Libor Havel due to death of the original Investigator. |
|  |  |
| 2) Smluvní strany se dále dohodly na změně odst. 2) čl. XIII. Smlouvy, jenž nadále zní následovně: | 2) The Parties have further agreed to amend sec. 2) of Art. XIII. of the Agreement, which continues as follows: |
| 2) Zhotovitel bude fakturovat dohodnutou cenu společnosti BMS International Corporation. Smluvní strany berou na vědomí, že pro DPH bude aplikován režim přenesené daňové povinnosti. Částky v příloze č. 1 jsou uvedeny bez DPH. Fakturace bude prováděna zhotovitelem na základě podkladů předaných zhotoviteli společností BMS ČR, které budou obsahovat přehled uskutečněných návštěv, fakturovatelných položek a lokálních vyšetření (laboratoře, zobrazovací vyšetření a výkony lékárny) subjektů hodnocení za uplynulé období (tj. v případě pravidelných plateb kalendářní pololetí příslušného kalendářního roku), které byly následně zkoušejícím zpracovány dle požadavků protokolu a ke kterým zadavatel obdržel všechny řádně vyplněné záznamy subjektů hodnocení. Podklady budou zaslány na e-mailovou adresu: xxx.Doba splatnosti faktur je 30 dnů od data jejich vystavení.Závěrečná platba se uskuteční až poté, kdy zadavatel obdrží všechny řádně vyplněné a schválené záznamy subjektů hodnocení a nepoužitý hodnocený léčivý přípravek, pokud zkoušející řádně vyplní a předloží všechny formuláře a inventarizační dokumenty požadované zadavatelem, které dokládají doručení, vydání, použití a navrácení hodnoceného léčivého přípravku, zodpoví dotazy ke studijním datům a dokončí provedení klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou a protokolem klinického hodnocení. Platba podle odst. 1 bude provedena bankovním převodem na účet zhotovitele. Zhotovitel se tímto zavazuje po uzavření této smlouvy bez zbytečných odkladů písemně poskytnout BMS ČR, v požadované formě, veškeré potřebné bankovní údaje vztahující se k tomuto účtu a v průběhu provádění klinického hodnocení jejich případnou změnu. | 2) The Institution shall invoice the agreed price to BMS International Corporation. The Parties acknowledge that the VAT Reverse Charge shall be applied. The amounts in the Exhibit 1 are without VAT. The Institution shall issue invoices on the basis of the underlying materials provided to the Institution by BMS CR, which will include a list of Clinical Trial Subjects’ visits and invoiceable items and local examinations (e.g. laboratory tests, imaging assessments and pharmacy procedures) performed within the past time period (i.e., in the case of regular payments, a calendar half-year of the respective calendar year), which were subsequently processed by the Investigator as required by the Protocol and for which the Sponsor has received all duly completed Case Report Forms. The underlying materials shall be sent at an e-mail address: xxx.Invoices are due within 30 days from the date of their issuance.The final payment will not be made until the Sponsor has received all dully completed and approved Case Report Forms and any unused Investigational Medicinal Product, provided that the Investigator duly completes and submits all forms and stocktaking documents as required by the Sponsor, which evidence the delivery, issuance, use and return of the Investigational Medicinal Product, answers study data queries, and concludes the conduct of the Clinical Trial in accordance with this Agreement and the Clinical Trial Protocol.The payment as per part 1 will be made via bank transfer to the account of the Institution. The Institution hereby undertakes to provide BMS CR in writing and in the required form, without any undue delay after the conclusion of this Agreement, with all requisite bank contact details relating to this account as well as notify to it any change during the course of the Clinical Trial. |
|  |  |
| 3) Smluvní strany berou na vědomí, že tento Dodatek musí být zveřejněn v registru smluv (dále jen „**registr**“) v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dále zavazují nezveřejnit v registru informace, které jsou v souladu s § 504 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění, považovány za obchodní tajemství smluvních stran. Zadavatel považuje především následující za své obchodní tajemství: jakékoli informace týkající se designu klinického hodnocení, protokol klinického hodnocení, Soubor informací pro zkoušejícího, dokumentaci hodnoceného léčivého přípravku, pojištění klinického hodnocení (smlouvu a certifikát), přehled plateb, plánovaný počet léčených pacientů a části smlouvy týkající se duševního vlastnictví a kompenzací subjektům klinického hodnocení. Smluvní strany souhlasí s tím, že elektronická verze tohoto Dodatku určená pro zveřejnění v registru bude odsouhlasena všemi smluvními stranami před podpisem tohoto Dodatku a že Dodatek bude zveřejněn zhotovitelem, a to do 3 pracovních dní od podpisu Dodatku poslední smluvní stranou. Výše uvedené informace označené jako obchodní tajemství budou před zveřejněním skryty.  | 3) The Parties acknowledge that this Amendment shall be published at the Registry of Agreements **("Registry")** pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Registry of Agreements. The Parties further undertake not to publish at the Registry any information which can be considered as a trade secret of Parties within the meaning of Sec. 504 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended. The Sponsor considers mainly the following to be their trade secret: any information concerning the study design, the study Protocol, the Investigator Brochure, the Investigational Medicinal Product Dossier, the Clinical Trial insurance (contract and certificate), budget details, the planned number of treated patients, and intellectual property and the terms of compensation to the study subjects. The Parties have agreed that the electronic version of the Amendment determined for the publishing at the Registry shall be agreed by all Parties before the Agreement signature and the Amendment shall be published by the Institution within 3 business days of the Amendment signature by the last Party. The above terms identified as trade secret will be hidden before any publication.  |
|  |  |
| 4) Zadavatel uhradí zhotoviteli administrativní poplatek za uzavření dodatku č. 4 ve výši xxx Kč splatný bezprostředně po podpisu Dodatku na základě zhotovitelem vystavené faktury. | 4) The Sponsor will pay the Institution an administrative fee for the conclusion of the Amendment no. 4 in the amount of xxx CZK. The fee is payable after the Amendment signature based on an invoice issued by the Institution.  |
|  |  |
| 5) Veškerá ostatní ustanovení původní smlouvy zůstávají v platnosti. | 5) All other provisions of the Agreement shall remain in full force and effect. |
|  |  |
| 6) Smluvní strany se dohodly, že tento dodatek nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv. | 6) The parties agreed that this Amendment becomes valid on the date of its execution by the last Party and effective on the date of publication in the contract register. |
|  |  |
| 7) Tento dodatek je vyhotoven ve třech stejnopisech, každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.V případě rozporu mezi českou a anglickou verzí tohoto Dodatku, má přednost a je rozhodující verze česká.  | 7) This Amendment is made in three counterparts, with each Party receiving one counterpart.In the event of any dispute, the Czech language version of this Amendment shall be legally binding and definite for interpretation. |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| 8) Smluvní strany prohlašují, že tento dodatek ke smlouvě je projevem jejich určité, vážné a svobodné vůle a na důkaz čehož 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 Praze dne / Prague, date\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Zkoušející / Investigator:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**  |
| V Praze dne / Prague, date19.3.2024\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Za zhotovitele / On behalf of Institution:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.**ředitel / Director Fakultní Thomayerova nemocnice |
| V Praze dne / Prague, date\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Za zadavatele / On behalf of Sponsor:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**xxx**xxxBristol-Myers Squibb International Corporation |