

**DODATEK Č. 3 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**  
**AMENDMENT NO. 3 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

**Klinické hodnocení: CA209-77T**

„Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze III hodnotící neoadjuvantní léčbu chemoterapií a nivolumabem oproti neoadjuvantní léčbě chemoterapií a placebem s následným chirurgickým odstraněním nádoru a adjuvantní léčbou nivolumabem nebo placebem u pacientů s resekovatelným nemalobuněčným karcinomem plic stádia II-IIIB“

uzavřené dne 8. října 2019, ve znění Dodatku č. 1 ze dne 2. března 2021 a Dodatku č. 2 ze dne 26. října 2021, dále jen „**smlouva**“.

**XXX**

xxx

xxx

Česká republika

Datum narození: xxx

dále jen „**zkoušející**“

A

**Fakultní Thomayerova nemocnice**

Zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem

Vídeňská 800

140 59 Praha 4 - Krč

Česká republika

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

IČO: 00064190

DIČ: CZ00064190

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 č. 3 (dále jen „**dodatek**“) ke smlouvě.

**Clinical Trial: CA209-77T**

“A Phase 3, Randomized, Double-blind Study of Neoadjuvant Chemotherapy plus Nivolumab versus Neoadjuvant Chemotherapy plus Placebo, followed by Surgical Resection and Adjuvant Treatment with Nivolumab or Placebo for Participants with Resectable Stage II-IIIB Non-small Cell Lung Cancer”

Executed on 8 October 2019, as amended by Amendment No. 1 dated 2 March 2021 and by Amendment No. 2 dated 26 October 2021, hereinafter “**Agreement**”.

**XXX**

xxx

xxx

Czech Republic

Date of Birth: xxx

hereinafter “**Investigator**”

and

**Thomayer University Hospital**

Represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., director

Vídeňská 800

140 59 Praha 4 - Krč

Czech Republic

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

Identification No.: 00064190

Tax Identification No.: CZ00064190

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 No. 3 (“**Amendment**”) to the Agreement.

- 1) Smluvní strany se dohodly, že s účinností ode dne zveřejnění smlouvy v registru smluv vstupuje do práva a povinností původního zkoušejícího xxxxxxxxxxxx nový zkoušející xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, a to z důvodu úmrtí původního zkoušejícího.
  - 2) Smluvní strany se dále dohodly na změně prvního odstavce Přílohy č. 1 Smlouvy, jenž nadále zní následovně:

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 1. 5.-31. 10. a 1. 11.-30. 4. 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.
  - 3) Smluvní strany se potom dále dohodly, že z důvodu přidání studijní koordinátorky do studijního týmu dochází ke změně odst. 1 článku XIII Smlouvy, jenž nadále zní takto:
    - 1) Zadavatel se zavazuje uhradit zhotoviteli dohodnutou cenu dle přílohy č. 1 za každý hodnotitelný subjekt, pokud zkoušející klinické hodnocení povede a dokončí tak, jak je stanoveno touto smlouvou a protokolem klinického hodnocení.

Smluvní strany berou na vědomí, že předpokládáné celkové finanční plnění bude 1,898,100 Kč.

Dohodnutá cena zahrnuje odměnu zhotoviteli za splnění veškerých úkolů popsanych v této smlouvě a jejích přílohách, zejména pak za případný nákup či pronájem produktů či zařízení použitých v rámci plnění takového úkolu, jakož i úhradu nákladů za provedení laboratorních a jiných vyšetření požadovaných protokolem klinického hodnocení, úhradu nákladů souvisejících s poskytnutím kopií dokumentů dle čl. IV odst. 7 písm. f), úhradu nákladů lékárny, včetně nákladů na zajištění likvidace prázdných nebo poloprázdných obalů hodnocených léčivých přípravků a na nakládání s vratnými obaly, které slouží k přepravě léčivých přípravků do místa hodnocení, a úhradu administrativních nákladů spojených s prováděním klinického hodnocení, a to včetně nákladů na archivaci dokumentace vztahující se k tomuto klinickému hodnocení
- 1) The parties have agreed that effective as of the date of publication the Agreement on the Registry of Agreements the new Investigator xxxxxxxxxxxx enters into the rights and obligations of the original Investigator xxxxxxxxxxxx due to death of the original Investigator.
  - 2) The Parties have further agreed to amend the first section of Exhibit 1 of the Agreement, which continues as follows:

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, 1. 5.-31. 10. and 1. 11.-30. 4. 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.
  - 3) The Parties further agree that due to the addition of the Study Coordinator to the Study Team, section 1 of Article XIII. of the Agreement, which continues to read as follows:
    - 1) The Sponsor undertakes to pay the Institution the price agreed as per Exhibit 1 for each subject that may be evaluated, if the Investigator conducts and completes the Clinical Trial as stipulated by this Agreement and the Clinical Trial Protocol.

The Parties acknowledge that the expected total financial commitment shall be 1,898,100 CZK.

The agreed price includes remuneration for the Institution for performance of all tasks as described in this Agreement and its Exhibits, including without limitation, for any purchase or lease of products or facilities used in performing such task, as well as compensation for costs of conducting any laboratory and other examinations as required by the Clinical Trial Protocol, compensation for costs related to the provision of the copies of documents as per Article IV (7) (f), reimbursement of the costs of the pharmacy, including costs of liquidating empty or half-empty containers with Investigational Medicinal Products and of handling recyclable containers serving for the transport of medicinal products to the Clinical Trial Site, as well as reimbursement of any administrative costs connected with the conduct of the Clinical Trial, including costs of

a na výplatu vynaložených nákladů subjektů hodnocení.

xxx

- 4) Veškerá ostatní ustanovení původní smlouvy zůstávají v platnosti.
- 5) Smluvní strany se dohodly, že tento dodatek nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.
- 6) 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) 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.

archiving documents relating to this Clinical Trial and of reimbursing spent expenses to Clinical Trial Subjects.

xxx

- 4) All other provisions of the Agreement shall remain in full force and effect.
- 5) 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.
- 6) 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.
- 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.

V Praze dne / Praha, date

Zkoušející / Investigator:

\_\_\_\_\_  
xxx

V Praze dne / Praha, date

Za zhotovitele / On behalf of Institution:

\_\_\_\_\_  
**doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.**  
ředitel/Director  
Fakultní Thomayerova nemocnice

V Praze dne / Praha, date

Za zadavatele / On behalf of Sponsor:

\_\_\_\_\_  
xxx  
xxx  
Bristol-Myers Squibb International Corporation