

Ev.č. 017/OVZ/22/078-P

Dodatek č. 2 ke Smlouvě k observační studii „EMN 36“	Addendum n. 2 to the Agreement for the observational study “EMN 36”
European Myeloma Network B.V. (EMN B.V.) se sídlem offices at Five 55 - 24th floor - unit 24.12, Blaak 555, 3011 GB Rotterdam, The Netherlands, DIČ: NL866950461B01, zastoupená: Prof. Dr. Pieter Sonneveld jako předseda správní rady a Dr. Andrea Novali (dale jako “Zadavatel”),	European Myeloma Network B.V. (EMN B.V.) headquartered in The Netherlands offices at Five 55 - 24th floor - unit 24.12, Blaak 555, 3011 GB Rotterdam, tax code and VAT no. NL866950461B01, as Prof. Dr. Pieter Sonneveld as Chair of the Board and Andrea Novali (hereinafter the “Sponsor”),
A	AND
Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, zastoupená doc. MUDr. Ing. Jakubem Cvekem, Ph.D., MBA, náměstkem pro vědu, výzkum a výuku, IČ.: 00843989, DIČ: CZ00843989, číslo účtu: 66332761/0710, variabilní symbol: 649071464, (dále jako „Zdravotnické zařízení)	Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba through its Legal Representative, Assoc.prof, MSc. Jakub Cvek, MD, Ph.D., MBA, Deputy Director for Science, Research and Education, Reg. No.: 00843989, VAT ID: CZ00843989, account number: 66332761/0710, variable symbol: 649071464, (hereinafter the “Institution”))
A	AND
Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc., Klinika hematooonkologie, Fakultní nemocnice Ostrava, dále jen „Hlavní zkoušející“	prof. MUDr. Roman Hájek, CSc., Department of Haematology-oncology, University Hospital Ostrava, hereinafter the “Principal Investigator”
A	AND
Česká myelomová skupina, z.s. se sídlem: FN Brno, Jihlavská 340/20, 625 00 Brno - Bohunice, Česká republika, zastoupená: prof. MUDr. Romanem Hájkem, CSC., IČ: 26593491 DIČ: CZ26593491, dále jen „Spolupracující skupina“	Czech Myeloma Group, z.s. with registered office at: FN Brno, Jihlavská 340/20, 625 00 Brno – Bohunice, Czech Republic, represented by: prof. MUDr. Roman Hájek, CSc., Reg. No.: 26593491, VAT ID: CZ26593491, hereinafter the “Collaborative Group”

Ev.č. 017/OVZ/22/078-P

VZHLEDEM K TOMU, ŽE	WHEREAS
1. Výše uvedené Smluvní strany uzavřely dne 8. února 2023 Smlouvu o provádění observační studie s názvem "EMN projekt biobankovnictví" (dále jako „Smlouva“), protokol [REDACTED] [REDACTED] která probíhá ve Zdravotnickém zařízení pod vedením prof. MUDr. Romana Hájka, CSc., Hlavního zkoušejícího studie, ke které se vztahuje tento dodatek (dále jen "Dodatek č.2") 2. Etická komise Fakultní nemocnice Ostrava na jednání dne 21.3.2024 na svém jednání dne 21.3.2024 vydala souhlasné stanovisko k podstatné změně protokolu verze 2.0 ze dne 9. 11.2023, kterým se změnil název studie na "[REDACTED]" a kód studie se změnil na [REDACTED]. Tato změna byla předmětem Dodatku č. 1. 3. Etická komise Fakultní nemocnice Ostrava na jednání dne 12.12.2024. vydala souhlasné stanovisko k podstatné změně Protokolu verze 3.0 ze dne 28.11.2024, která je podkladem pro tento Dodatek č.2 4. V září 2024 proběhla reorganizace společnosti Stichting European Myeloma Network (Nadace Evropské myelomové sítě nebo Nadace EMN). Reorganizace byla provedena prostřednictvím rozdělení činností nadace EMN Foundation v oblasti klinických hodnocení na European	1. On 8 Feb 2023 The Parties have executed the contract for the conduction of the observational Study entitled "EMN Biobanking project", Protocol [REDACTED] (hereinafter the "Agreement"), ongoing at the Entity under the responsibility of the investigator: prof. Roman Hájek, MD, Ph.D., as the Scientific Director of the Study covered by this addendum (hereinafter as the "Addendum 2") 2. That in the meeting on 21 March 2024 the EC Fakultní nemocnice Ostrava expressed its opinion in favor of substantial amendment to protocol version 2.0 dated November 9, 2023. This amendment included a change in the study title to "[REDACTED]" and a change in the study code to [REDACTED]. This amendment served as the basis for Addendum No. 1. 3. That in the meeting on 12 Dec 2024 the EC Fakultní nemocnice Ostrava. expressed its opinion in favor of the substantial amendment 2 to the Protocol version 3 dated 28 NOV.11.2024, which is the basis for this Addendum 2. 4. In September 2024, the Stichting European Myeloma Network (European Myeloma Network Foundation or EMN Foundation) was reorganised through the spin-off of EMN Foundation's clinical trial activities to a European Myeloma Network B.V. (EMN B.V.),

Ev.č. 017/OVZ/22/078-P

Myeloma Network B.V. (EMN B.V.), která je 100% dceřinou společností nadace EMN Foundation. Tímto dodatkem Zadavatel oznamuje Zdravotnickému zařízení změnu Zadavatele z Stichting European Myeloma Network na European Myeloma Network B.V. (EMN B.V.). Zdravotnické zařízení tímto bere na vědomí změnu Zadavatele a uznává EMN B.V. jako Zadavatele. 5. S výjimkou výše uvedených změn Dodatku č. 2 zůstávají ostatní ustanovení Smlouvy v plné účinnosti v nezměněné formě. 6. Tento Dodatek č.2 nabývá platnost dnem jeho podpisu oprávněnými zástupci všech smluvních stran. Tento Dodatek č. 2 nabývá účinnosti nejdříve dnem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. 7. Dodatek č. 2 se uzavírá v elektronické podobě.. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění. Každá ze smluvních stran obdrží jedno vyhotovení.	that is a wholly owned subsidiary of EMN Foundation. By this Amendment, the Sponsor notifies the Institution of the change of sponsor from Stichting European Myeloma Network to European Myeloma Network B.V. (EMN B.V.). The Institution hereby acknowledges the change of sponsor and , recognises EMN B.V. as the sponsor. 5. Except as expressly modified by this Addendum 2, all other clauses of the Agreement remain fully in force. 6. This Addendum 2 shall come into force at the earliest on the date of publication in accordance with Act No. 340/2015 Coll., Register of Contracts. 7. This amendment is concluded in electronic form. In the event of a conflict between the two language versions, the Czech version should prevail. Each Party will receive one copy.
---	---

Ev.č. 017/OVZ/22/078-P

V/In Rotterdam Dne/Date 2/12/2025 Podpis/Signature: Ondertekend door: Pieter Sonneveld
CE1B70847D764BA

ZADAVATEL/SPONSOR

Prof. Dr. Pieter Sonneveld

V/In Torino - Italy Dne/Date 2/11/2025 Podpis/Signature: Firmato da: Andrea Novali
F3118D7BCCA340F

ZADAVATEL/SPONSOR

Dr. Andrea Novali

V/In _____ Dne/Date _____ Podpis/Signature: MUDr. Jakub Cvek
Digitálně podepsal
MUDr. Jakub Cvek
Datum: 2025.02.28
11:29:50 +01'00'

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ/INSTITUTION

doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA

V/In Ostrava Dne/Date 2/19/2025 Podpis/Signature: DocuSigned by: Roman Hájek
0D502D060A604E6

SPOLUPRACUJÍCÍ SKUPINA/COLLABORATIVE GROUP

Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.

/In Ostrava Dne/Date 2/19/2025 Podpis/Signature: DocuSigned by: Roman Hájek
0D502D060A604E6

HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ/PRINCIPAL INVESTIGATOR

Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.