

**Dodatek 2 ke
Smlouvě o zabezpečení klinického hodnocení**

Tento dodatek 2 ke Smlouvě o zabezpečení klinického hodnocení ("dodatek 2") mezi:

PPD Czech Republic, s.r.o., se sídlem Budějovická alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Česká republika, dceřiná společnost PPD International Holdings GmbH., jednající prostřednictvím MUDr. Dariny Hrdličkové – jednatelky společnosti a zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, část C, č. vložky 37941.

IČ: 63671077
DIČ: CZ63671077
("PPD")

a

Masarykův onkologický ústav
se sídlem: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Česká republika
zastoupený: prof. MUDr. Janem Žaloudíkem, CSc.,
ředitelem

IČ: 00209805
DIČ: CZ00209805
("Poskytovatel")

a

trvale bytem

Datum nar.: [REDACTED] ("Zkoušející")

je doplňkem smlouvy o zabezpečení klinického hodnocení mezi PPD, poskytovatelem a zkoušejícím, která byla plně podepsaná dne 26. srpna 2015 a dodatku 1 plně podepsaného dne 20 června 2016 (spolu jako "Smlouva").

SMLUVNÍ STRANY PROHLAŠUJÍ, ŽE

VZHLEDEM K TOMU, že PPD, poskytovatel a zkoušející uzavřeli smlouvu, podle které poskytovatel/zkoušející poskytují PPD určité služby spojené s klinickým hodnocením dle protokolu č. [REDACTED]: "Jednoramenné, otevřené multicentrické klinické hodnocení s přípravkem [REDACTED] pro pacienty s histologicky potvrzeným melanomem ve stadiu III (neresektabilním) nebo stadiu IV, progredujícím po

**Amendment 2 to
Agreement on Clinical Study**

This Amendment 2 to Agreement on Clinical Study ("Amendment 2") between:

PPD Czech Republic, s.r.o., registered address at Budejovicka alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Prague 4, Czech Republic a subsidiary of PPD International Holdings GmbH., represented by MUDr. Darina Hrdlickova, executive of the company, and registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, Section C, Insert 37941.

Company ID no.: 63671077
Tax ID no.: CZ63671077
("PPD")

and

Masarykův onkologický ústav
Registered office: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Czech Republic
Represented by: prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc., Director

Company ID no.: 00209805
Tax ID no.: CZ00209805
("Medical Facility")

and

permanent residence at

DOB: [REDACTED] ("Investigator")

shall be an Amendment to that certain Agreement on Clinical Study between PPD, Medical Facility and Investigator dated August 26, 2015, as amended by Amendment 1 dated 20 June 2016 (collectively "Agreement").

WITNESSETH

WHEREAS, PPD, Medical Facility and Investigator have entered into the Agreement pursuant to which the Medical Facility/Investigator provides certain clinical study services to PPD according to protocol no. [REDACTED]: "A Single-Arm, Open-Lable Clinical Trial with [REDACTED] for Subjects with Histologically Confirmed Stage III (unresectable) or Stage IV Melanoma Progressing After Prior Treatment Containing an Anti-CTLA-4 Monoclonal

předchozí léčbě obsahující Anti-CTLA-4 monoklonální protilátku” CheckMate 172: CHECKpoint pathway a nivolumAb clinical Trial Evaluation 172, a

VZHLEDEM K TOMU, že si smluvní strany přejí upravit podmínky smlouvy, jak je stanoveno v tomto dodatku 2,

DOHODLY SE smluvní strany s ohledem na obsah tohoto dodatku 1 a s úmyslem být jím právně vázány takto:

1. Smluvní strany se dohodly, že následující platby budou doplněny do přílohy č. 1 smlouvy – Rozpis plateb:

vyplňování formulářů eCRF a zjišťování anamnézy pacientů při screeningu:

Hlavní zkoušející – hodinová sazba 2 350 Kč

Koordinátor studie – hodinová sazba 522 Kč

Laboratorní záznam CRF na jednu návštěvu: koordinátor studie 5 min + zkoušející 1 min = **82,67 Kč** na jednu návštěvu

Specifická anamnéza na jednoho zařazeného pacienta: koordinátor studie 15 min + zkoušející 5 min = **326,33 Kč** na jednoho pacienta

2. Smluvní strany se dohodly, že platby Poskytovateli za vyplňování formulářů eCRF a zjišťování anamnézy pacientů, jak jsou sjednané tímto dodatkem 2, budou hrazeny i za dobu předcházející uzavření tohoto dodatku 2, a to v cenách sjednaných tímto dodatkem 2. Cena těchto služeb bude uhrazena v platebním období bezprostředně následujícím po uzavření tohoto dodatku 2.

3. Dodatek 2 se podpisem smluvních stran stane součástí smlouvy a veškeré odkazy na smlouvu budou znamenat odkaz na smlouvu včetně dodatku 2.

4. Všechna ostatní ustanovení a podmínky smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti. V případě jakéhokoli rozporu mezi ustanoveními smlouvy a tohoto dodatku 2 budou rozhodující a řídicí ustanovení tohoto dodatku 2.

5. Veškerá použitá terminologie, která není blíže definována v tomto dodatku 2, bude mít stejný význam, jako je uvedeno ve smlouvě.

Antibody” CheckMate 172: CHECKpoint pathway and nivolumAb clinical Trial Evaluation 172; and

WHEREAS, the parties desire to amend the terms of the Agreement as set forth herein.

NOW, THEREFORE, for the valuable consideration contained herein, and intending to be legally bound, the parties agree as follows:

1. The Parties agree that the following payments shall be added to Appendix no.1- Payment Schedule of the Agreement:

eCRF data entry and patient’s disease history at screening reimbursement:

Principal Investigator – hourly rate CZK 2,350

Study Coordinator – hourly rate CZK 522

Lab CRF entry per visit:

5 min study coordinator + 1 min Investigator = **82.67 CZK** per visit

Specific disease history per screened patient: 15 min study coordinator + 5 min Investigator = **326.33 CZK** per screened patient

2. The Parties agree that the reimbursement to the Medical Facility for eCRF data entry and specific disease history in accordance with this Amendment 2 shall include the period before the execution of this Amendment 2 in the amounts agreed in this Amendment 2. Costs for these services shall be paid in the payment period immediately after the execution of this Amendment 2.

3. Upon execution, this Amendment 2 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein.

4. All other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect. In the event of any conflict between the terms of the Agreement and this Amendment 2, the terms of this Amendment 1 shall govern and control.

5. All terms not specifically defined in this Amendment 2 has the same meaning as in the Agreement.

**NA DŮKAZ SOUHLASU se zněním dodatku 2
připojují smluvní strany své podpisy na následující
straně.**

**IN WITNESS OF THEIR CONSENT to this
Amendment 2, the Parties have signed on the
following page.**

Za PPD/ For PPD:

Podpis/By: [REDACTED]

Jméno/Name of signatory:

Funkce/Title of signatory:

Datum/Date: ..2. 8. 2017.....

Poskytovatel / For Medical Facility:

Podpis/By: [REDACTED]

Jméno/Name of signatory: prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc.

Funkce/Title of signatory: ředitel / director

Datum/Date: ..7. 8. 2017.....

Zkoušející/ Investigator:

Podpis/By [REDACTED]

Jméno/Name of signatory: [REDACTED]

Datum/Date:7. 8. 2017.....