

**Dodatek 1 ke
Smlouvě o zabezpečení klinického hodnocení**

**Amendment 1 to
Agreement on Clinical Study**

Tento dodatek 1 ke Smlouvě o zabezpečení klinického hodnocení („dodatek 1“) mezi:

This Amendment 1 to Agreement on Clinical Study (“Amendment 1”) between:

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.

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.

IČ: 63671077
DIČ: CZ63671077
(„**PPD**“)

Company ID no.: 63671077
Tax ID no.: CZ63671077
(“**PPD**”)

a

and

Masarykův onkologický ústav

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

Masarykův onkologický ústav

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

IČ: 00209805
DIČ: CZ00209805
(„**Poskytovatel**“)

Company ID no.: 00209805
Tax ID no.: CZ00209805
(“**Medical Facility**”)

a

and

trvale bytem

permanent residence at

Datum nar.: [REDACTED]
(„**Zkoušející**“)

DOB: [REDACTED] (“**Investigator**“)

je doplňkem smlouvy o zabezpečení klinického hodnocení mezi PPD, poskytovatelem a zkoušejícím, která byla plně podepsaná dne 26. srpna 2015 („**Smlouva**“).

shall be an Amendment to that certain Agreement on Clinical Study between PPD, Medical Facility and Investigator fully executed on August 26, 2015 (“**Agreement**”).

SMLUVNÍ STRANY PROHLAŠUJÍ, ŽE

WITNESSETH

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.

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

██████████: „Jednoramenné, otevřené multicentrické klinické hodnocení s přípravkem ██████████ pro pacienty s histologicky potvrzeným melanomem ve stádiu III (neresektabilním) nebo stádiu IV, progredujícím po 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 1,

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

1. Na základě dodatku k protokolu bude příloha č. 1 Smlouvy – Rozpis plateb vyjmuta a plně nahrazena přílohou č. 1 tohoto dodatku 1.
2. Dodatek 1 se podpisem smluvních stran stane součástí smlouvy a veškeré odkazy na smlouvu budou znamenat odkaz na smlouvu včetně dodatku 1.
3. Všechna ostatní ustanovení a podmínky smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti. V případě jakéhokoli rozporu mezi ustanoveními smlouvy a tohoto dodatku 1 budou rozhodující a řídicí ustanovení tohoto dodatku 1.
4. Veškerá použitá terminologie, která není blíže definována v tomto dodatku 1, bude mít stejný význam, jako je uvedeno ve smlouvě.
5. Smluvní strany se dohodly, že PPD uhradí Poskytovateli návštěvy, vyšetření a/nebo další služby sjednané tímto dodatkem, která byly poskytnuty ještě před nabytím účinnosti dodatku 1, a to v cenách sjednaných tímto dodatkem. Cena za takové návštěvy, vyšetření a další služby bude uhrazena v platebním období bezprostředně následujícím po uzavření tohoto dodatku 1.

NA DŮKAZ SOUHLASU se zněním dodatku 1 připojují smluvní strany své podpisy na následující straně.

no. ██████████: “ A Single-Arm, Open-Lable Clinical Trial with ██████████ for Subjects with Histologically Confirmed Stage III (unresectable) or Stage IV Melanoma Progressing After Prior Treatment Containing an Anti-CTLA-4 Monoclonal 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. On the basis of Protocol amendment Appendix no. 1 of the Agreement – Payment Schedule - shall be deleted and fully replaced by Appendix no. 1 of this Amendment 1
2. Upon execution, this Amendment 1 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein.
3. 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 1, the terms of this Amendment 1 shall govern and control.
4. All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement.
5. Parties agreed, that PPD will reimburse the Medical Facility for the visits, examination and/or other services agreed before conclusion of this Amendment and performed before effective date of this Amendment 1 in the amounts agreed in this Amendment 1. The amounts for these visits, examinations and other services will be payable in the following payment period after conclusion of this Amendment 1.

IN WITNESS OF THEIR CONSENT to this Amendment 1, the Parties have signed on the following page.

PPD: [REDACTED]

Datum/Date: 13. 6. 2016

Poskytovatel/ Medical Facility: [REDACTED]
prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc., ředitel

Datum/Date: 20. 6. 2016

Zkoušející / Investigator: [REDACTED]

Datum/Date: 20. 6. 2016

Seznam příloh k této smlouvě:

Příloha č. 1: Rozpis plateb
Příloha č. 2: Protokol klinického hodnocení (vázán
separátně)

List of appendices to this Agreement:

Appendix no. 1: Payment Schedule
Appendix no. 2: Protocol of the Clinical Study (bound
separately)