|  |  |
| --- | --- |
|  Dodatek č. 2 ke Smlouvě k observační studii **„EMN 36“** | Addendum n. 2 to the Agreement for the observational study **“**36" |
| **European Myeloma Network** B.V. (EMN B.V.) se sídlem offices at Five 55 - 24th floor - unit 24.12, Blaak 555, 3011 GB Rotterdamtax ; The Netherlands, DIČ: NL866950461B01, zastoupená: Prof. Dr. Pieter Sonneveld jako předseda správní rady a Dr. Andrea Novali (dále jako **“Zadavatel”**),A**Slezská nemocnice v Opavě**, Olomoucká 470/86, Předměstí, 746 01 Opava, zastoupená Ing. Karlem Siebertem, MBA, ředitelem; IČ: 47813750, DIČ: CZ47813750, číslo účtu: xxx dále také jako „**Zdravotnické zařízení**“A**Česká myelomová skupina, z.s.** se sídlem: Jihlavská 340/20, 625 00 Brno - Bohunice, Česká republika, zastoupená: prof. MUDr. Romanem Hájkem, CSC., IČ: 26593491 DIČ: CZ26593491, dále jen „**Spolupracující skupina**“VZHLEDEM K TOMU, ŽE1. Výše uvedené Smluvní strany uzavřely dne 30. března 2023 Smlouvu o provádění observační studie s názvem "EMN projekt biobankovnictví" (dále jako „Smlouva"), protokol EMN Biobanking Project, která probíhá ve Zdravotnickém zařízení pod vedením MUDr. Lukáše Stejskala, Hlavního zkoušejícího studie,, Hlavního zkoušejícího studie, ke které se vztahuje tento dodatek (dále jen "Dodatek č.2")
2. Etická komise Slezské nemocnice Opava na jednání dne 12. března 2024 vydala souhlasné stanovisko k podstatné změně Protokolu verze 2 ze dne 09. 11. 2023, kterým se změnil název studie na "EMN projekt pro prospektivní zpracování vzorků" a kód studie se změnil na EMN36. Tato změna byla předmetem Dodatku č.1 .
3. Etická komise Slezská nemocnice Opava na jednání dne 19.12.2024. vydala souhlasné stanovisko k podstatné změně Protokolu verze 3.0 ze dne 29.1.2025, 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 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 ve třech vyhotoveních v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu obou jazykových verzi je rozhodující české znění. Každá ze smluvních stran obdrží jedno vyhotovení. Tento Dodatek č.2 může být podepsán elektronicky.
 | **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 Rotterdamtax code and VAT no. NL866950461B01, as Prof. Dr. Pieter Sonneveld as Chair of the Board and Andrea Novali (hereinafter the **“Sponsor”**),AND**Slezská nemocnice v Opavě/Silesian Hospital in Opava**, Olomoucká 470/86, Předměstí, 746 01 Opava, represented by: Ing. Karlem Siebertem, MBA, director Reg. No.: 00843989, VAT ID: CZ00843989, account number: 19-0633950217/0100, hereinafter the “**Institution**”,AND**Czech Myeloma Group, z.s.** with registered office at: 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**”WHEREAS1. On 30 March 2023 The Parties have executed the contract for the conduction of the observational Study entitled “EMN Biobanking project”, Protocol EMN Biobanking Project (hereinafter the “Agreement”), ongoing at the Entity under the responsibility of Lukas Stejskal, MD, as the Principal Investigator of the Study covered by this addendum (hereinafter as the “Addendum 2”)
2. That in the meeting on 12 March 2024 the EC Slezska nemocnice Opava expressed its opinion in favor of the substantial amendment 1 to the Protocol version 2 dated 09.11.2023, This amendment included a change in the study title to "EMN Prospective Sample Collection Projec" and a change in the study code to EMN36. This amendment served as the basis for Addendum No. 1
3. That in the meeting on 19 Dec 2024 the EC Slezská nemocnice Opava 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.), 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 1, 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. The Addendum 2 is made in three copies in Czech and English. In the event of a conflict between the two language versions, the Czech version should prevail. Each Party will receive one copy. This Addendum No. 2 may be signed electronically.
 |
| Poslední podpis 2.5.2025V/In Dne/Date Podpis/Signature: **ZADAVATEL/SPONSOR**Prof. Dr. Pieter Sonneveld V/In Dne/Date Podpis/Signature: **ZADAVATEL/SPONSOR**Dr. Andrea Novali V/In Dne/Date Podpis/Signature: **ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ/INSTITUTION**Ing. Karel Siebert, MBAV/In Dne/Date Podpis/Signature: **SPOLUPRACUJÍCÍ SKUPINA/COLLABORATIVE GROUP**Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc |