

**Dodatek 3 ke  
Smlouvě o klinickém hodnocení**

Tento Dodatek 3 ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**Dodatek 3**“) 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 [REDACTED] [REDACTED] jednatelky společnosti a zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, část C, č. vložky 37941.

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

a

**Fakultní nemocnici Královské Vinohrady**, se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika zastoupená [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

je doplňkem Smlouvy o klinickém hodnocení mezi PPD a poskytovatelem, která byla plně podepsaná dne 1. října 2012, dodatku 1 plně podepsaného 31. ledna 2013 a dodatku 2 plně podepsaného 18. srpna 2014 („**Smlouva**“).

**SMLUVNÍ STRANY PROHLAŠUJÍ, ŽE**

VZHLEDEM K TOMU, že PPD a Poskytovatel uzavřeli smlouvu, podle které Poskytovatel poskytuje PPD určité služby spojené s klinickým hodnocením dle protokolu č. [REDACTED] s názvem: **“Randomizované, dvojitě zaslepené, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 hodnotící kombinaci perorálního [REDACTED] a [REDACTED] s [REDACTED] ve srovnání s kombinací [REDACTED] placebo a [REDACTED] s [REDACTED] v léčbě dospělých pacientů s relabujícím a/nebo refrakterním mnohočetným**

**Amendment 3 to  
Agreement on Clinical Study**

This Amendment 3 to Agreement on Clinical Study (“**Amendment 3**“) 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 [REDACTED] [REDACTED] 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

**Fakultní nemocnice Kralovske Vinohrady** with its registered address at Srobarova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic, represented by [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

shall be an Amendment to that certain Agreement on Clinical Study between PPD and Medical Facility fully executed on 1<sup>st</sup> October 2012, Amendment no. 1 fully executed on 31<sup>st</sup> January 2013 and Amendment no. 2 fully executed on 18<sup>th</sup> August 2014 (“**Agreement**“).

**WITNESSETH**

WHEREAS, PPD and Medical Facility have entered into the Agreement pursuant to which the Medical Facility provides certain clinical study services to PPD according to protocol no. [REDACTED] entitled: **“ A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Multicenter Study Comparing Oral [REDACTED] plus [REDACTED] and [REDACTED] versus Placebo plus [REDACTED] and [REDACTED] in Adult Patients with Relapsed and/or Refractory Multiple Myeloma ”**; and

myelomem“, a

VZHLEDEM K TOMU, že si smluvní strany přejí upravit podmínky Smlouvy, jak je stanoveno v tomto dodatku 3,

DOHODLY SE smluvní strany s ohledem na obsah tohoto dodatku 3 a s úmyslem být jím právně vázány takto:

1. Následující bude vloženo do přílohy 1 smlouvy za tabulku č.1

Příjemci plateb bude zapláceno za subjekty hodnocení

[REDACTED]

Aby se předešlo pochybnostem, Poskytovateli bude proplacena opakovaná Overall Survival visit a Progression Free Survival v schválených částkách podle rozpočtu

2. Následující bude doplněno jako nové ustanovení XVI odstavec 13, účinné ode dne účinnosti tohoto dodatku:

Publikace v souladu se zákonem 340/2015 o registru smluv. Instituce, zadavatel a CRO tímto berou na vědomí, že detaily této smlouvy a veškerých dalších dodatků musí být zveřejněny podle zákona č. 340/2015 o registru smluv <https://smlouvy.gov.cz/> (“registru smluv”)

Odhadovaná hodnota finančních prostředků podle smlouvy je přibližně 385248 Kč.

Smluvní strany souhlasí, že žádná obchodní tajemství nebo osobní informace nebudou zveřejněny jako součást takové publikace. Pro účely této smlouvy a veškerých dalších dodatků, taková obchodní tajemství zahrnují, ale nejsou omezeny na: informace o platbách přiložené jako příloha A, minimální počet plánovaných zařazených subjektů, očekávaný počet zařazených subjektů hodnocení a očekávané trvání klinického hodnocení. Jako výsledek si smluvní strany schválili verzi smlouvy a dodatků určenou na publikaci, ve které byly obchodní tajemství a osobní informace redigované. Toto je přiložené k smlouvě a k veškerým dalším dodatkům jako příloha 10 („odsouhlasená forma smlouvy“). Smluvní strany souhlasí, že Poskytovatel zveřejní odsouhlasenou formu smlouvy do 5 pracovních dnů ode dne posledního podpisu smlouvy nebo pokud jde o dodatky, ode dne posledního podpisu daného dodatku. V čase zveřejnění Poskytovatel informuje CRO / zadavatele o publikování smlouvy v registru smluv na určenou emailovou adresu

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 following shall be added to Appendix no. 1 of the Agreement, after Table no. 1

Payee will receive reimbursement for

[REDACTED]

For the avoidance of doubt, Institution shall be reimbursed for repeat Overall Survival visit and Progression Free Survival subject visits at the approved amounts in the budget.

2. The following language shall be added as a new clause XVI 13, effective from the Effective Date of this Amendment:

Publication in accordance with Act no. 340/2015 Coll. on Contract Register. Institution, Sponsor and CRO hereby acknowledge that details of the Agreement and any related amendment(s) are required to be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on the official register: <https://smlouvy.gov.cz/> (“Agreements Register”).

The estimated value of financial payment under the Agreement is approximately CZK 385248.

The Parties agree that no business secrets or personal information shall be disclosed or made public as part of such publication. For the purposes of the Agreement and any related amendments, such business secrets include but are not limited to: payment information attached as Appendix A, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. As a result, the Parties will agree a version of the Agreement and any related Amendment(s) for publication, in which all business secrets and personal information have been redacted. These will be attached to the Agreement and any related amendments as Appendix 10 to each such documents (“Agreed Form”). The Parties agree that the Institution shall effect the publication of the Agreed Form on the Agreements Register within 5 working days of the Date of Final Signature of this Agreement, or in the case of any related amendments, the Date of Final Signature of the respective amendment(s). At the time of publication the Institution will inform CRO / Sponsor of publishing

██████████, na kterou bude zaslána notifikace o publikaci smlouvy nebo příslušného dodatku v registru. Pokud Poskytovatel nezveřejní dohodnutou formu smlouvy nebo příslušného dodatku do 10 pracovních dnů ode dne posledního podpisu příslušného dokumentu, zadavatel nebo PPD může zveřejnit dohodnutou formu. Pokud je podpis smlouvy po 1. červenci 2017, smluvní strany souhlasí, že smlouva nebude účinná, pokud nebude dohodnutá forma smlouvy nebo příslušného dodatku publikována v souladu s tímto ustanovením („datum účinnosti“). V každém případě si CRO vyhrazuje právo neposkytnout hodnocené léčivo, pokud nebude smlouva nebo příslušný dodatek publikován podle tohoto ustanovení.

V případě, že je platnost dohodnuté formy zpochybněna po jejím publikování, smluvní strany si to navzájem oznámí neprodleně poté, co se o takovém zpochybnění dozví a budou spolupracovat na schválení revidované verze odsouhlasené formy za účelem publikace.

V žádném případě nezveřejní Poskytovatel smlouvu nebo příslušný dodatek(y) v jiné, než dohodnuté formě, pokud to nebude předem písemně schválené CRO nebo zadavatelem.

2. Dodatek 3 se podpisem smluvních stran stane součástí smlouvy a veškeré odkazy na smlouvu budou znamenat odkaz na smlouvu včetně dodatku 3.
3. Všechna ostatní ustanovení a podmínky smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti. V případě jakéhokoli rozporu mezi ustanoveními smlouvy a tohoto dodatku 3 budou rozhodující a řídicí ustanovení tohoto dodatku 3.
4. Veškerá použitá terminologie, která není blíže definována v tomto dodatku 3 bude mít stejný význam jako je uvedeno ve smlouvě.

the Agreement and any related amendment(s) in the Agreements Register by designating the following email address: ██████████ as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish the Agreed Form of this Agreement and any related Amendment(s) within 10 working days from the Date Of Final Signature of the respective documents, the Sponsor or the Institution may publish the Agreed Form. If the signature date of this Agreement or any related amendment(s) is on or after 1 July 2017, the Parties agree that this Agreement or related amendment as applicable shall not come into effect until the Agreed Form has been published in accordance with this clause (“Effective Date”). In any event, CRO reserves the right not to provide Study Drug until the Agreement and any related amendment(s) are published in accordance with this clause.

In the event that there is a challenge to the validity of the Agreed Form, once it has been published, the Parties shall notify each other as soon as reasonably practicable upon becoming aware of such challenge and shall work together to agree a revised version of the Agreed Form for publication.

In no event shall the Institution publish the Agreement or any related amendments in any form other than the Agreed Form, unless agreed in advance in writing with CRO and Sponsor.

2. Upon execution, this Amendment 3 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 3, the terms of this Amendment 3 shall govern and control.
4. All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement.

**NA DŮKAZ SOUHLASU se zněním dodatku 3**  
**připojují smluvní strany své podpisy níže.**

**IN WITNESS OF THEIR CONSENT to this**  
**Amendment 3, the Parties have signed below.**

**PPD:**

By / Podpis: [REDACTED]

Name / Jméno: [REDACTED]

Title / Funkce: [REDACTED]

Date / Datum: \_\_\_\_\_

**Poskytovatel/ Medical Facility:**

By / Podpis: [REDACTED]

Name / Jméno: [REDACTED]

Title / Funkce: Director/ředitel

Date / Datum: \_\_\_\_\_

**Prohlášení zkoušejícího / Investigator Declaration**

**Já tímto potvrzuji a souhlasím s dodatkm č. 3 / I hereby acknowledge and agree with Amendment no. 3**

By / Podpis: [REDACTED]

Name / Jméno: [REDACTED]

Title / Funkce: zkoušející / Investigator

Date / Datum: \_\_\_\_\_