

**CONTRACT AMENDMENT # 1 TO
CLINICAL TRIAL AGREEMENT****DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O
PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

This **CONTRACT AMENDMENT # 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (“Contract Amendment # 1”), that shall become valid on last signature date hereof and effective on date of its publication in accordance with Act 340/2016, on Register of Contracts by and between

Tento **DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Dodatek č. 1 ke Smlouvě“), který se stává platným dnem podpisu poslední strany a nabývá účinnosti datem jeho zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2016 o Registru smluv, se uzavírá mezi

CLOVIS ONCOLOGY, Inc. located at 5500 Flatiron Parkway, Suite 100, Boulder, CO 80301, USA (“Sponsor”)

CLOVIS ONCOLOGY, Inc., se sídlem 5500 Flatiron Parkway, Suite 100, Boulder, CO 80301, USA (dále jen „Zadavatel“)

And

a

Fakultní nemocnice v Motole, state founded organisation, located at V Úvalu 84, Zip code: 150 06, Prague 5, Czech Republic, Company ID no.: 00064203, represented by [REDACTED] (the “Provider of healthcare services or Provider”)

Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, s adresou V Úvalu 84, PSČ: 150 06, Praha 5, Česká republika, IČ: 00064203, zastoupená [REDACTED] (dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb nebo Poskytovatel“)

WITNESSETH:**NECHŤ JE STVRZENO:**

WHEREAS, under the terms of a the Clinical Trial Agreement, dated 12th of May 2017 and as amended (the “Agreement”) between and among the parties, Sponsor retained the Provider to perform the research study entitled “*A Phase 3 Multicenter, Randomized Study of Rucaparib versus Chemotherapy in Patients with Relapsed, BRCA Mutant, High Grade Epithelial Ovarian, Fallopian Tube, or Primary Peritoneal Cancer*”, bearing protocol number CO-338-043 (the “Study”) sponsored by **CLOVIS ONCOLOGY, Inc.**, as more particularly described in the Agreement; and

VZHLEDEM K TOMU, ŽE na základě Smlouvy o provedení klinického hodnocení mezi smluvními stranami ze dne 12. května 2017 (dále jen „Smlouva“), Zadavatel zavázal Poskytovatele zdravotních služeb k provádění klinické výzkumné studie pod názvem “*Multicentrická, randomizovaná studie fáze 3, srovnávající rucaparib s chemoterapií u pacientek s relabujícím zhoubným epiteliálním novotvarem ovaria, vejcovodu nebo primární peritonea, s vysokým gradíngem a pozitivní mutaci BRCA*” (dále jen „Studie“), s číslem protokolu CO-338-043, sponzorované společností **CLOVIS ONCOLOGY, Inc.**, jak je podrobněji popsána ve Smlouvě; a

WHEREAS, the parties hereto desire to modify the Agreement to amend the budget within Exhibit B, by including an additional cost for Infusion set with filter ([REDACTED] Preparation);

NOW, THEREFORE, in consideration of the premises and of the following mutual promises, covenants and conditions hereinafter set forth, the parties hereto agree as follows:

- 1. Budget.** To account for changes to the services and costs under the Agreement, the parties agree that Exhibit B of the Agreement is hereby deleted in its entirety and replaced with the attached Exhibit B, which now includes the additional cost for Infusion set with filter ([REDACTED] Preparation).

The parties agree that the Provider will be retroactively reimbursed for the Infusion sets with filter ([REDACTED] Preparation) purchased for the purpose of the study conduct before the execution of the Contract Amendment #1, in accordance with Exhibit B Budget hereto. **Expected maximum amount of the total payment under this Agreement, as amended, will be approximately 1.502.065,-Czk.**

- 2. Ratification of Balance of Agreement.** In all other respects, the terms of the Agreement are hereby ratified and affirmed by each of the parties hereto.
- 3. Headings.** The headings in this Contract Amendment # 1 are for convenience of reference only and shall not affect its interpretation.
- 4. Validity and Effectiveness.** This Amendment 1 is valid on the last

VZHLEDEM K TOMU, ŽE smluvní strany si přejí změnit Smlouvu v rámci Přílohy B, a to zahrnutím dodatečných nákladů za infuzní sety s filtrem (příprava [REDACTED]);

SE TÍMTO s ohledem na předpoklady a následující vzájemné přísliby, dohody a podmínky dále ustanovené smluvní strany dohody takto:

- 1. Rozpočet / Platební podmínky.** Za účelem zohlednění změn ve službách a nákladech podle Smlouvy se strany shodují, že Příloha B, která je připojena k této Smlouvě je tímto odstraněna a nahrazena zde přiloženou Přílohou B, která nově zahrnuje dodatečné náklady za infuzní sety s filtrem (příprava [REDACTED]).

Smluvní strany souhlasí s tím, že Poskytovateli budou zpětně uhrazeny infuzní sety s filtrem (příprava [REDACTED]) zakoupené pro účely provedení této Studie před uzavřením Dodatku č. 1, a to v souladu se zde připojenou Přílohou B Rozpočet. **Očekávaná maximální částka celkové platby podle této Smlouvy, ve znění tohoto dodatku bude přibližně činit 1.502.065,-Kč.**

- 2. Potvrzení obsahu Smlouvy.** Ve všech ostatních ohledech jsou podmínky Smlouvy schváleny a potvrzeny každou smluvní stranou této Smlouvy.
- 3. Nadpisy.** Nadpisy uvedené v tomto Dodatku č. 1 ke Smlouvě mají pouze informativní význam a nemají jakýkoli vliv na výklad Smlouvy.
- 4. Platnost a účinnost.** Tento Dodatek č. 1 se stává platným dnem podpisu poslední

signature hereof and shall become effective by the date of publishing in the Register of contracts, when the provisions of Article 6 of the Agreement are applicable for publication.

smluvní strany a účinným dnem zveřejněním v registru smluv, když na zveřejnění se použijí ustanovení dle čl. 6 Smlouvy.



IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto, each by a duly authorized representative, have executed this Contract Amendment # 1 as of the date first written above.

NA DŮKAZ TOHO, řádně zmocnění zástupci smluvních stran podepsali tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě ke dni posledního podpisu, jak je uvedeno níže.

CLOVIS ONCOLOGY, Inc.

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____

PROVIDER OF HEALTHCARE SERVICES / POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____

I, [REDACTED] hereunder undersigned, [REDACTED], as the Principal Investigator, hereby certify, that I have duly read this Amedment no. 1 and I shall oblige to secure fulfillment of obligations arising out of it, which may relate to me in accordance with the legislation. Further, I affirm not to disclose any information related to this Study unless prior approval of the Sponsor is obtained, and also oblige to maintain secrecy about any/all submitted information, to maintain such information as confidential and to refrain from any use of such information and results other than for purposes of this Study.

Já, níže podepsaná [REDACTED] jako Hlavní zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila a souhlasím s podmínkami tohoto Dodatku č. 1 a zavazuji se zajistit dodržování povinností z něj vyplývajících, které by mně mohly náležet v souladu s právními předpisy. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení (Studie) bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení.

[REDACTED]

Date/Datum: _____

**EXHIBIT B / PŘÍLOHA B
BUDGET / ROZPOČET**

[Exhibit B is kept blank based on non-disclosure agreement in accordance with Article 6 of the Agreement]

[Příloha B je ponechána prázdná dle ujednání o nezveřejňování v souladu s článkem 6 Smlouvy]