

## DODATEK Č. 2 KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

### Protokol 20020402

#### Pracoviště č. 21728\_Nemocnice Na Bulovce

Tento dodatek č. 2 ke smlouvě o klinickém hodnocení č. 200510987 (dále jen "**dodatek**") je uzavřen mezi společností Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02, Praha 1 Česká republika, zapsána v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 97583 (dále jen "**Amgen s.r.o.**") a Nemocnicí Na Bulovce, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 - Libeň, Česká republika, IČO: 00064211, DIČ: CZ00064211, zastoupenou MUDr. Tomášem Podlešákem, náměstkem pro léčebně-preventivní péči (dále jen "zdravotnické zařízení") a prim. MUDr. Vladimírou Stáhalovou, pracoviště: Nemocnice Na Bulovce, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 - Libeň, Česká republika (dále jen "**zkoušející**") (*zdravotnické zařízení a zkoušející společně dále jen „centrum“*).

Společnost *Amgen s.r.o.* je registrována pod IČ: 27117804, DIČ: CZ27117804 a jejími oprávněnými zástupci jsou Mgr. Martina Hauserová a MUDr. Silvia Přitasilová, prokuristé společnosti.

**Vzhledem k tomu**, že *Amgen s.r.o.* a *centrum* uzavřeli smlouvu o klinickém hodnocení č. 200510987 ze dne 21. listopadu 2005, upravenou dodatkem 1 ze dne 20. března 2006 (dále jen „**smlouva**“), zavazující smluvní strany ke vzájemné spolupráci při provádění klinického hodnocení podle protokolu Společnosti č. 20020402 nazvaného: "A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Weekly Doses of Palifermin (Recombinant Human Keratinocyte Growth Factor, rHuKGF) for the Reduction of Oral Mucositis in Subjects With Advanced Head and Neck Cancer Receiving Radiotherapy With Concurrent Chemotherapy (RT/CT)", ze dne 7. června 2005 (spolu s jakýmkoliv dalšími dodatky dále jen "**protokol**");

**vzhledem k tomu**, že si smluvní strany přejí nyní doplnit *smlouvu* a znovu zformulovat a nahradit Přílohu A1 v celém jejím rozsahu z důvodu navýšení počtu „Dlouhodobých follow up návštěv“ dle *protokolu*;

**se tedy nyní** s přihlédnutím k premisám a oboustranným ujednáním, prohlášením a zárukám uvedeným v tomto *dodatku* smluvní strany dohody na následujícím:

**ČLÁNEK 1. Definice; odkazy.** Pokud nebude výslovně uvedeno v tomto *dodatku* jinak, každý termín použitý v tomto *dodatku*, který je definován ve *smlouvě*, bude mít stejný význam jako ve *smlouvě*.

**ČLÁNEK 2. Dodatek; čl. *smlouvy* „15. DALŠÍ USTANOVENÍ“.** Smluvní strany sjednávají, že článek 15. *smlouvy* se doplňuje o následující nový odstavec:

„15.2 Uveřejnění *smlouvy*. Smluvní strany prohlašují, že informace týkající se finanční a léčebné stránky *klinického hodnocení* a informace obsažené v Přílohách A a *protokolu* a jejich dodatcích, jež jsou součástí této *smlouvy*, představují obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku, čl. 39 Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (Dohody TRIPS), § 3 odst. 1 zákona o registru smluv a § 9 odst. 1 zákona o svobodném přístupu k informacím, neboť jakékoliv uveřejnění těchto informací či jejich sdělení třetí straně, by mohlo mít podstatný dopad na bezpečnost *subjektů hodnocení* a konkurenční postavení společnosti *Amgen s.r.o.*. *Centrum* a *Amgen s.r.o.* se zavazují, že v případě, kdy bude povinnou/povinná uveřejnit tuto *smlouvu*, učiní tak bez zveřejnění obchodního tajemství podle tohoto článku *smlouvy*.“

**ČLÁNEK 3. Dodatek; Příloha A2.** Příloha A1 *smlouvy* se ruší, znovu nahrazuje a formuluje v celém svém rozsahu Přílohou A2, která tvoří přílohu tohoto *dodatku*.

**ČLÁNEK 4. Výklad smlouvy.** Vyjma změn a doplňků uvedených v tomto *dodatku* jsou všechny podmínky *smlouvy* (ve znění případně již dříve doplněném či změněném) do tohoto *dodatku* zahrnuty odkazem, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné a tímto *dodatkem* se ve všech ohledech schvalují a stvrzují.

**NA DŮKAZ TOHO**, strany pověřily své řádně zmocněné zástupce, aby tento *dodatek* podepsali. *Dodatek* nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami.

**AMGEN s.r.o.**

\_\_\_\_\_  
(podpis)  
Mgr. Martina Hauserová  
Funkce: Prokurista společnosti  
Datum: \_\_\_\_\_

**AMGEN s.r.o.**

\_\_\_\_\_  
(podpis)  
MUDr. Silvia Přitasilová  
Funkce: Prokurista společnosti  
Datum: \_\_\_\_\_

**NEMOCNICE NA BULOVCE**

\_\_\_\_\_  
(podpis)  
MUDr. Tomáš Podlešák  
Funkce: Náměstek pro léčebně-preventivní péči  
Datum: \_\_\_\_\_

**Prim. MUDr. VLADIMÍRA STÁHALOVÁ**

\_\_\_\_\_  
(podpis)  
prim. MUDr. Vladimíra Stáhalová  
Funkce: Zkoušející  
Datum: \_\_\_\_\_

