

**CONTRACT AMENDMENT # 2**

This **CONTRACT AMENDMENT # 2** (the “Contract Amendment # 2”), valid and effective as of the date of execution by the last Party to sign below and on the date of its publication in Register of Contracts (the “Effective Date”), is by and between:

**Fakultní nemocnice v Motole, state funded organization**, located at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, company ID number: 00064203, tax ID number: CZ00064203, represented by [REDACTED], [REDACTED] (the “Institution”) and

**Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.** located at Jankovcova 1569/2c, Post code 170 00, Prague 7, Czech Republic, Company ID number (IČ): 27636852, TAX ID No.: CZ27636852, represented by MUDr. Andrea Klč, proxy (“PRA”), acting as an independent contractor for Amgen, Inc., located at One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320-1799 (the “Sponsor”).

PRA is an affiliate of Pharmaceutical Research Associates, Inc., located at 4130 ParkLake Avenue, Suite 400, Raleigh, North Carolina 27612, USA, (“PRA US”), acting as an independent contractor for Amgen Inc., located at One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA USA (the “Sponsor”).

**WITNESSETH:**

**WHEREAS**, under the terms of a certain Clinical Trial Agreement, dated 11 November, 2014, as amended by Contract Amendment # 1 dated 5<sup>th</sup> April, 2016 (the “Agreement”) between and among the parties, PRA retained the Institution to perform the research study entitled “A

**DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

Tento **DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Dodatek č. 2 ke Smlouvě“) nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu poslední smluvní strany a dnem uveřejnění v registru smluv (dále jen „datum účinnosti“), mezi

**Fakultní nemocnicí v Motole, státní příspěvková organizace**, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203, zastoupená [REDACTED], [REDACTED] (“Poskytovatel zdravotních služeb”) a

společností **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Česká republika, IČ: 27636852, DIČ: CZ27636852, zastoupenou MUDr. Andreou Klč, prokuristkou (dále jen „PRA“), jednající jako nezávislý dodavatel společnosti Amgen, Inc., se sídlem One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320-1799 (dále jen „zadavatel“).

PRA je pobočkou společnosti Pharmaceutical Research Associates, Inc., se sídlem 4130 ParkLake Avenue, Suite 400, Raleigh, North Carolina 27612 („PRA US“), jednající jako nezávislý dodavatel společnosti Amgen, Inc., se sídlem One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA USA (dále jen „zadavatel“).

**NECHŤ JE STVRZENO:**

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** na základě Smlouvy o provedení klinického hodnocení mezi smluvními stranami ze dne 11. listopadu 2014, ve znění Dodatku č. 1 ke Smlouvě ze dne 5. dubna 2016 (dále jen „smlouva“), společnost PRA zavázala Poskytovatele zdravotních služeb k



**Randomized, Double-Blind Study evaluating the efficacy, safety and immunogenicity of ABP 798 compared with Rituximab in Subjects with CD20 positive B-cell non-hodgkin Lymphoma (NHL)**” (the “Study”), bearing protocol number **20130109**, as may be amended from time to time (the “Protocol”) sponsored by the Sponsor, as more particularly described in the Agreement; and

**WHEREAS**, the parties hereto have entered into certain additional agreements with respect to modification of the Agreement, and which they desire to memorialize in this Contract Amendment # 2.

**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.** Pursuant to Protocol Amendment 5.0, dated 17 July, 2017, the Parties desire to amend the Agreement to include additional fees to the Budget. Exhibit B Budget attached to the Agreement is hereby deleted in its entirety effective as of Effective Date of this Contract Amendment # 2 and replaced with the new Exhibit B Revised Budget attached to this Contract Amendment # 2 hereto.
2. **Conflicts, Use of Terms.** In the event of conflict between the terms and conditions of the Agreement and the terms and conditions of this Contract Amendment # 2, the terms and conditions relating to the subject matter of this Contract Amendment # 2 will control. Where applicable, the defined terms in the Agreement shall have the same meaning in this Contract Amendment # 2.
3. **Ratification of Balance of Agreement.** The Agreement, as modified by the Contract Amendment # 2, constitutes the

provádění klinické výzkumné studie pod názvem **“Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie hodnotící účinnost, bezpečnost a imunogenicitu přípravku ABP 798 v porovnání s rituximabem u subjektů s CD20 pozitivním nehodgkinským lymfomem z B-buněk (NHL)”** (dále jen „studie“), s číslem protokolu **20130109**, jež může být čas od času upraven („Protokol“), sponzorované ze strany zadavatele, jak je podrobněji popsána ve smlouvě; a

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** smluvní strany se dohodly na změně obsahu smlouvy, kterážto má být zaznamenána v tomto Dodatku č. 2 ke Smlouvě;

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

1. **Rozpočet.** Podle Dodatku Protokolu 5, ze dne 17. července, 2017, si Smluvní strany přejí upravit Smlouvu za účelem zahrnutí dodatečných plateb do Rozpočtu. Příloha B Rozpočet Smlouvy bude ke dni účinnosti tohoto Dodatku č. 2 ke Smlouvě zrušena v celém rozsahu a nahrazena novou Přílohou B revidovaným Rozpočtem vloženou do tohoto Dodatku č. 2 ke Smlouvě.
2. **Konflikty, Používání pojmů.** V případě rozporu mezi podmínkami Smlouvy a podmínkami tohoto Dodatku č. 2 ke Smlouvě, pojmy a podmínky související s účelem tohoto Dodatku č. 2 ke Smlouvě budou převažovat. Tam, kde je to vhodné, mají pojmy definované ve Smlouvě stejný význam jako v tomto Dodatku č. 2 ke Smlouvě.
3. **Potvrzení obsahu smlouvy.** Smlouva, ve znění Dodatku č. 2 ke Smlouvě, představuje úplnou dohodu smluvních



entire agreement of the parties on the subject matter hereof. The Agreement, as modified hereby, remains in full force and effect.

4. **Headings.** The headings in this Contract Amendment # 2 are for convenience of reference only and shall not affect its interpretation.
  5. **Publication.** Parties hereby agree with Contract Amendment # 2, Contract Amendment # 1 and Agreement publication by the Institution to fulfill the obligation imposed by valid and effective legislation, including but not limited to Act 340/2015, on Register of Contracts, as amended and in compliance with guidelines and decisions of the Ministry of Health of Czech Republic.
  6. The other Party acknowledges that Institution as state funded organization is obliged based on third parties request to provide information in compliance with Act 106/1999, on Free Access to Information, as amended.
  7. The Parties agree that publication of this Contract Amendment # 2, Contract Amendment # 1 and Agreement at Register of Contracts will be made by Institution within 30 days from Contract Amendment # 2 execution. PRA will provide the Institution final redacted version of Contract Amendment # 2, Contract Amendment # 1 and Agreement.
  8. The Parties hereby understand that trade secrets in compliance with § 504 Civil Code and other information, which are not subject to disclosure obligations, will be blacked-out by PRA with Sponsor approval
- stran o jejím účelu. Smluvní strany tímto potvrzují, že ve všech ostatních ustanoveních zůstává Smlouva nezměněna.
4. **Nadpisy.** Nadpisy uvedené v tomto Dodatku č. 2 ke Smlouvě mají pouze informativní význam a nemají jakýkoli vliv na výklad Smlouvy.
  5. **Uveřejňování.** Smluvní strany souhlasí s uveřejněním tohoto Dodatku č. 2 ke Smlouvě, Dodatku č. 1 ke Smlouvě a Smlouvy ze strany Poskytovatele zdravotních služeb za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 S., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky.
  6. Druhá smluvní strana bere na vědomí, že Poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace je povinen na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zák. č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.
  7. Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění tohoto Dodatku č. 2 ke Smlouvě, Dodatku č. 1 ke Smlouvě a Smlouvy prostřednictvím registru smluv bude provedeno Poskytovatelem zdravotních služeb do 30 dnů od uzavření tohoto Dodatku č. 2 ke Smlouvě. PRA doručí bez zbytečného odkladu Poskytovateli zdravotních služeb konečnou podobu Dodatku č. 2 ke Smlouvě, Dodatku č. 1 ke Smlouvě a Smlouvy s redakcí.
  8. Smluvní strany jsou srozuměny s tím, že informace tvořící obchodní tajemství ve smyslu § 504 OZ a další informace, které nepodléhají povinnosti uveřejnění, budou před zveřejněním Dodatku č. 2 ke



- before Contract Amendment # 2, Contract Amendment # 1 and Agreement publication. PRA/Sponsor consider following items as trade secrets: study duration, number of enrolled patients, Protocol details, Payment Terms, detailed Budget. Furthermore, nor personal data neither their contact details of individuals shall be disclosed, except those available in public register.
9. Institution will provide PRA confirmation about Contract Amendment # 2, Contract Amendment # 1 and Agreement publication to following email address: [REDACTED].
  10. Expected total remuneration for the Study shall be as of Effective Date of Contract Amendment # 2 approx. 344.124,- CZK.
  11. This Contract Amendment # 2 will be executed in three (3) counterparts. Each Party and Investigator will receive one.
  12. Exhibit B – revised Budget as an integral part of this Contract Amendment # 2.
- Smlouvě, Dodatku č. 1 ke Smlouvě a Smlouvy znečitelněny ze strany PRA se souhlasem Zadavatele. Za obchodní tajemství PRA/Zadavatel považují zejména: délka studie, počet zařazených pacientů, detaily Protokolu, Platební podmínky, podrobný rozpočet. Zveřejněny dále nebudou žádné osobní údaje fyzických osob, které nejsou dostupné ve veřejném rejstříku, ani jejich kontaktní údaje.
9. Poskytovatel zdravotních služeb zašle PRA potvrzení o uveřejnění Dodatku č. 2 ke Smlouvě, Dodatku č. 1 ke Smlouvě a Smlouvy v registru na e-mailovou adresu [REDACTED].
  10. Předpokládaná výše souhrnné odměny za provedení klinického hodnocení činí, po účinnosti tohoto Dodatku č. 2 ke Smlouvě, částku 344.124,- Kč.
  11. Tento Dodatek č. 2 ke Smlouvě bude uzavřen ve třech (3) vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana a Zkoušející obdrží po jednom.
  12. Nedílnou součástí tohoto Dodatku č. 2 ke Smlouvě je Příloha B - revidovaný rozpočet.



**IN WITNESS WHEREOF**, the parties hereto, each by a duly authorized representative, have executed this Contract Amendment # 2 as of the last date written below.

**NA DŮKAZ TOHO**, řádně zmocnění zástupci smluvních stran podepsali tento Dodatek č. 2 ke Smlouvě ke dni posledního podpisu, jak je uvedeno níže.

**PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, S.R.O.**

By / Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name / Jméno: MUDr. Andrea Klč

Title / Funkce: Commercial Proxy / prokuristka

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

**FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE**

By / Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name / Jméno: [REDACTED]

Title / Funkce: [REDACTED]

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

**“READ AND ACKNOWLEDGE / PRO UZNÁNÍ A PŘIJETÍ”**

**INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ**

By/ Podepsal: \_\_\_\_\_

Name/ Jméno: [REDACTED]

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

**EXHIBIT B / PŘÍLOHA B**



**REVISED BUDGET / REVIDOVANÝ ROZPOČET**  
**NOT PUBLISHED / NEZVEŘEJNĚNO**