

**DODATEK Č. 3 KE SMLOUVĚ O
KLINICKÉM HODNOCENÍ**

**AMENDMENT NO. 3 TO CLINICAL
TRIAL AGREEMENT**

Tento Dodatek ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**Dodatek**“) je uzavřen mezi společností **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00, Česká republika, IČO: 247 68 651 (dále jen „**Quintiles**“), **Fakultní nemocnici u sv. Anny v Brně**, se sídlem Pekařská 664/53, Brno, PSČ 656 91, Česká Republika, IČO: 00159816 (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“), [REDACTED] (dále jen „**Hlavní zkoušející**“) a společností **Astra Zeneca AB**, se sídlem v 151 85 Södertälje, Švédsko (dále jen „**Zadavatel**“), a nabývá účinnosti k datu uveřejnění v registru smluv.

This Amendment to Clinical Trial Agreement („**Amendment**“) is between **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00, Czech Republic, Identification number: 247 68 651 („**Quintiles**“), **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, having a place of business at Pekařská 664/53, Brno, zip code 656 91, Czech Republic, Identification Number: 00159816 (the „**Institution**“), [REDACTED] („**Principal Investigator**“) and **Astra Zeneca AB**, having a place of business at 151 85 Södertälje, Sweden (the „**Sponsor**“), and is effective as of the date of its publication in the Register of Agreements.

TÍMTO SE POTVRZUJE:

VZHLEDEM K TOMU, že Quintiles, Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Zadavatel jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickém hodnocení k protokolu „*Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované multicentrické klinické hodnocení fáze II porovnávající účinnost, bezpečnost a snášenlivost přípravku olaparib oproti placebo při podávání doplňkové léčby abirateronem u pacientů s metastazujícím karcinomem prostaty rezistentním vůči kastraci, kteří podstoupili předchozí chemoterapii obsahující docetaxel*“, číslo protokolu D081DC00008, která nabyla účinnosti dne 26. srpna 2014 (dále jen „**Smlouva**“), ve znění Dodatku č. 1 ze dne 25. listopadu 2014, a Dodatku č. 2 ze 16. října 2017, a strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU, s ohledem na vzájemné přísliby a ujednání stanovená v tomto Dodatku se smluvní strany tímto dohodly na následujících změnách ve Smlouvě:

[REDACTED]

[REDACTED]

WITNESSETH:

WHEREAS, Quintiles, Institution, Investigator and the Sponsor are parties an agreement entitled Clinical Trial Agreement for Protocol “*A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicentre Phase II Study to Compare the Efficacy, Safety and Tolerability of Olaparib Versus Placebo When Given in Addition to Abiraterone Treatment in Patients With Metastatic Castrate-Resistant Prostate Cancer Who Have Received Prior Chemotherapy Containing Docetaxel*” protocol number D081DC00008, effective as of August 26, 2014 (the “**Agreement**”), as amended by Amendment No. 1 dated November 25, 2014, and Amendment No. 2 dated October 16, 2017 and the parties desire to amend such Agreement;

NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Všechna ustanovení a podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají plně platné a účinné.

REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a Quintiles tímto berou na vědomí, že tento Dodatek bude zveřejněn společně se Smlouvou v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovému zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Oddíl XIII. Smlouvy - Finanční vyrovnání, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Zdravotnické zařízení vyrozumí Quintiles o zveřejnění Dodatku společně se Smlouvou tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Dodatek společně se Smlouvou zveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 15 pracovních dní od podpisu Dodatku všemi smluvními stranami, jsou k jeho zveřejnění oprávněni Quintiles či Zadavatel.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku činí přibližně 840000 Kč.

V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí tohoto Dodatku má přednost česká verze.

Tento Dodatek je vypracován ve 4 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.

[REDACTED]

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.

CONTRACTS REGISTRY

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and Quintiles hereby acknowledge that this Amendment will be published together with the Agreement pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Amendment and the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of the Agreement and the Amendment, trade secrets include, but are not limited to, Section XIII. of the Agreement - Financial aspects, minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The Institution will inform Quintiles of publishing the Amendment together with the Agreement by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Amendment together with the Agreement within 15 working days from its full execution by all parties, it may be published by the Sponsor or Quintiles.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 840000.

In case of any discrepancies between the Czech and English language version of this Amendment occurred, the Czech version shall prevail.

This Amendment has been executed in 4 original counterparts and each party shall receive one.

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany uzavřely tento Dodatek prostřednictvím svých řádně oprávněných vedoucích pracovníků v níže uvedený den.

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY QUINTILES CZECH REPUBLIC, s.r.o.

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Date/Datum: _____

By/Podpis: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně:

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně:

Date/Datum: _____

By/Podpis: _____

Name/Jméno: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC

Title/Funkce: Director/ředitel

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney for and on behalf of Astra Zeneca AB:

Quintiles Czech Republic s.r.o. na základě plné moci v zastoupení Astra Zeneca AB:

Date/Datum: _____

By/Podpis: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY [REDACTED]:

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis [REDACTED]:

Date/Datum: _____

By/Podpis: _____

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Funkce: Principal Investigator/Hlavní zkoušející