

**DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ**      **AMENDMENT NO. 2 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

Tento Dodatek č. 2 ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**Dodatek**“) je uzavřen mezi

This Amendment No. 2 to Clinical Trial Agreement (“**Amendment**”) is concluded by and between

**Fakultní nemocnici Královské Vinohrady**, se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika, IČO: 00064173, DIČ: CZ00064173, zastoupenou doc. MUDr. Robertem Grillem, Ph.D., MHA, ředitelem (“**Zdravotnické zařízení**”), a

**Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**, having a place of business at Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic, Identification number: 00064173, Tax Identification number: CZ00064173, represented by doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA, Director (the “**Institution**”), and

**Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00 Praha, Česká republika, IČO: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, (“**Quintiles**”), a

**Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00 Prague, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, (“**Quintiles**”), and

**Pharmacyclics LLC**, se sídlem 995 East Arques Ave., Sunnyvale, CA 94085-4521, (“**Zadavatel**”)

**Pharmacyclics LLC**, having a place of business at 995 East Arques Ave., Sunnyvale, CA 94085-4521, (“**Sponsor**”)

každá samostatně jako “Strana” a společně jako “Strany”,

each a “Party” and together the “Parties”,

a nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv, avšak upravuje práva a povinnosti Stran vzniklé od 10. května 2016.

and is effective as of its publication in the Register of Agreements, but applies to the rights and obligations of the Parties from the date 10 May 2016.

**TÍMTO SE POTVRZUJE:****WITNESSETH:**

**VZHLEDEM K TOMU**, že Quintiles, Zadavatel a Zdravotnické zařízení jsou smluvními stranami smlouvy o klinickém hodnocení s názvem “*Randomizované, multicentrické, otevřené klinické hodnocení 3. fáze porovnávací inhibitor Brutonovy tyrosinkinázy ibrutinib v kombinaci s obinutuzumabem a chlorambucil v kombinaci s obinutuzumabem u pacientů s chronickou lymfocytární leukémií nebo lymfomem z malých lymfocytů, kteří dosud nepodstoupili žádnou léčbu*”, protokol číslo PCYC-1130-CA, uzavřené dne 18. 03. 2015 („**Smlouva**“), a Strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

**WHEREAS**, Quintiles, the Sponsor and the Institution are parties to a clinical trial agreement entitled “*A Randomized, Multicenter, Open-label, Phase 3 Study of the Bruton’s Tyrosine Kinase Inhibitor Ibrutinib in Combination with Obinutuzumab versus Chlorambucil in Combination with Obinutuzumab in Subjects with Treatment-naive Chronic Lymphocytic Leukemia or Small Lymphocytic Lymphoma*”, the Protocol number PCYC-1130-CA, effective as of 18 March 2015 (**the “Agreement”**), and the Parties desire to amend such Agreement;

**NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU**, s ohledem na vzájemné přísliby a ujednání stanovená v této Smlouvě a na jinou dobrou a hodnotnou úplatu, jejíž přijetí a dostatečnost se tímto potvrzuje, se Strany tímto dohodly na změně Smlouvy takto:

**NOW THEREFORE**, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the Parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

1. Na základě dodatku č. 2 k Protokolu ze dne 10. května 2016 se tímto v celém rozsahu ruší platební tabulky v

1. Due to Protocol Amendment 2, dated 10 May 2016, the budget tables in Attachment A – Budget

Příloze A Smlouvy – Rozpočet a platební rozvrh, a nahrazují se následujícími platebními tabulkami:

& Payment Schedule of the Agreement are hereby deleted in their entirety and replaced with the following budget tables:

#### **TABULKY ROZPOČTU**

Tabulky rozpočtu jsou připojeny na konci toho Dodatku v Příloze 1 za podpisovou stranou.

#### **BUDGET TABLES**

The Budget Tables are attached at the end of this Amendment over the signature page in Attachment 1.

Všechna ustanovení a podmínky Smlouvy, která nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají plně platná a účinná.

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

## **2. 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. Takovému zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A Smlouvy – Rozpočet a platební rozvrh, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet zařazených subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za zveřejnění Dodatku a Smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Quintiles dodá Zdravotnickému zařízení Dodatky společně se Smlouvou ve verzi ke zveřejnění, a to nejpozději ke dni platnosti Dodatku. Zdravotnické zařízení vyrozumí Quintiles o zveřejnění Dodatku a Smlouvy zasláním notifikace o zveřejnění na e-mailovou adresu [REDACTED]. Nejsou-li Dodatky společně se Smlouvou zveřejněny Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, je k jejich zveřejnění oprávněna Quintiles či Zadavatel.

## **2. CONTRACTS REGISTRY**

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and Quintiles hereby acknowledge that this Amendment shall be published together with the Agreement pursuant to Act No. 340/2015 Sb., on Agreements Register. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment and the Agreement, such trade secrets include, but are not limited to, Attachment A to the Agreement – Budget and payment schedule, 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 is obliged to publish this Amendment together with the Agreement in accordance with the article herein above. Quintiles shall provide the Institution with the version of this Amendment together with the Agreement intended for publication no later than by the date of the last signature hereof. The Institution will inform Quintiles of publishing this Amendment together with the Agreement in the Agreements Register by sending a notification to the following email address: [REDACTED]. Should the Institution fail to publish this Amendment together with the Agreement within 5 working days from its full execution by all Parties, it may be published by the Sponsor or Quintiles.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle podmínek tohoto Dodatku činí přibližně 44490,- Kč.

The estimated value of financial payment under this Amendment shall be approximately 44490,- CZK.

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

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

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

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Quintiles Czech Republic, s.r.o.:**

**Jméno:**

**By:**

**Funkce:**

**Title:**

**Podpis:**

Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.

**Signature:**

Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o.

**Datum:**

**Date:**

**Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Fakultní nemocnice Královské Vinohrady:**

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice Královské Vinohrady:**

**Jméno:** doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA

**By:** doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA

**Funkce:** Ředitel

**Title:** Director

**Podpis:**

**Signature:**

**Datum:**

**Date:**

**Podepsáno Quintiles Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci, jménem Pharmacyclics LLC:**

**Signed by Quintiles Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney, in the name of Pharmacyclics LLC:**

**Jméno:**

**By:**

**Funkce:**

**Title:**

**Podpis:**

Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.

**Signature:**

Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o.

**Datum:**

**Date:**

**Prohlášení Zkoušejícího**

Já, [REDACTED], Zkoušející tohoto Klinického hodnocení, tímto potvrzují, že jsem se seznámil s Protokolem a všemi dokumenty předanými Zadavatelem k provedení klinického hodnocení. Byl jsem seznámen s tímto Dodatkem ke Smlouvě, budu dodržovat povinnosti v něm stanovené Zkoušejícímu a postupovat v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění a dalšími právními předpisy. Dále prohlašuji a zavazuji se, že v souladu s tímto Dodatkem ke Smlouvě a v souladu se separátní smlouvou uzavřenou mezi mnou a Quintiles/Zadavatelem budu z prostředků mnou obdržených od Quintiles/Zadavatele vyplácet sjednané odměny spoluzkoušejícím a dalším osobám spolupracujícím na provádění tohoto Klinického hodnocení a budu za to plně zodpovědný.

**Jméno:** [REDACTED]**Funkce:****Podpis:****Datum:****Investigator's Declaration**

I, [REDACTED], the Investigator of this Study, hereto certify, that I have duly acquainted myself with the Protocol along with any/all documentation submitted by the Sponsor in relation to performance of this Study. I do further affirm, that I have thoroughly familiarized with this Amendment to the Agreement and that I shall observe any/all obligations stipulated hereof to Investigator and also to adhere to Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and other applicable legal regulation. I do further proclaim and guarantee, that in accordance with this Amendment to the Agreement and in compliance with the separate agreement concluded between me and Quintiles/Sponsor, I shall distribute the resources received from Quintiles/Sponsor and settle the agreed remunerations to the Co-investigators and other personnel participating on execution of this Study and I shall be fully responsible with regard to this obligation.

**By:** [REDACTED]**Title:****Signature:****Date:**

Příloha 1/ Attachment 1:

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

