

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

**AMENDMENT NO. 2 TO CLINICAL
TRIAL AGREEMENT**

Tento Dodatek ke Smlouvě o zajištění klinického 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, DIČ: CZ247 68 651 (dále jen „**Quintiles**“), **Masarykovým onkologickým ústavem**, se sídlem Žlutý kopec 7, Brno, PSČ 656 53, Česká republika, IČO: 00209805, DIČ: CZ00209805 (dále jen „**Poskytovatel**“), [REDACTED], adresa: [REDACTED], datum narození: [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 posledního podpisu uvedeného níže.

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, Tax identification number: CZ247 68 651 (“**Quintiles**”), **Masarykův onkologický ústav**, having a place of business at Žlutý kopec 7, Brno, zip code 656 53, Czech Republic, Identification Number: 00209805, Tax identification number: CZ 00209805 (the “**Provider**”), [REDACTED], address: [REDACTED], date of birth: [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 last signed below.

TÍMTO SE POTVRZUJE:

WITNESSETH:

VZHLEDEM K TOMU, že **Quintiles**, **Poskytovatel**, **Zkoušející** a **Zadavatel** jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva o zajištění klinického hodnocení k protokolu “*Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované multicentrické klinické hodnocení fáze II porovnávající účinnost, bezpečnost a snášenlivost přípravku olaparib oproti placebu 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 14. listopadu 2014 (dále jen “Smlouva”), a ve znění Dodatku č. 1 ze dne 2. února 2018, a strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

WHEREAS, **Quintiles**, **Provider**, **Investigator** and the **Sponsor** are parties to 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 November 14, 2014 (the “**Agreement**”), and as amended by Amendment No. 1 dated February 02, 2018, and the parties desire to amend such Agreement;

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

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]

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

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

REGISTR SMLUV

CONTRACTS REGISTRY

Bez ohledu na výše uvedené, **Poskytovatel**, **Zadavatel** a **Quintiles** tímto berou na vědomí, že tento Dodatek

Notwithstanding the foregoing, **Provider**, **Sponsor** and **Quintiles** hereby acknowledge that this Amendment

bude zveřejněn společně se Smlouvou v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Poskytovatel. 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. Poskytovatel 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 Poskytovatelem ve lhůtě 5 pracovních dní od podpisu Dodatku všemi smluvními stranami, jsou k jeho zveřejnění oprávněni Quintiles či Zadavatel.

will be published together with the Agreement pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. As and between the Parties, Provider 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 Provider 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 Provider 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 Smlouvy ve znění Dodatku činí přibližně 3 112 950,- Kč.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 3,112,950.

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

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

NA DŮKAZ TOHO smluvní 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.

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

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

By/Podpis: _____

Name/Jméno:

Title/Funkce:

Date/Datum: _____

Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o.
Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Masarykův onkologický ústav:

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Masarykova onkologického ústavu:

By/Podpis: _____

Name/Jméno: prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc.

Title/Funkce: Director/ředitel

Date/Datum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY

_____:

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis

_____:

By/Podpis: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: Principal Investigator/Hlavní zkoušející

Date/Datum: _____

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:

By/Podpis: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____