

**Dodatek č. 2 ke smlouvě o klinickém hodnocení
humánního léčivého přípravku č.
08/OVZ/13/089-P**

Tento druhý dodatek (dále jen „**dodatek**“) se uzavírá ke dni zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „datum účinnosti dodatku“) ke smlouvě o klinickém hodnocení humánního léčivého přípravku ze dne 9. ledna 2014 (dále jen „**smlouva**“) mezi **Fakultní nemocnicí Ostrava** (dále jen „**zdravotnické zařízení**“), **MUDr. Yvetta Vantuchovou, Ph.D.**, hlavní lékařkou (dále jen „**zkoušející**“), a společností **Array BioPharma Inc.**, delawarskou společností se sídlem společnosti na adrese 3200 Walnut Street, Boulder, CO 80301 (dále jen „**zadavatel**“), v souladu s předchozím postoupením smlouvy společností Novartis, ve spojení s klinickým hodnocením, v souladu se zadavatelovým číslem protokolu **CMEK162B2301**, „**dvoudílná fáze III randomizované, otevřené, multicentrické studie přípravku LGX818 plus MEK162 oproti monoterapii s vemurafenibem a přípravkem LGX818 u pacientů s nerezekovatelným nebo metastázujícím mutujícím melanomem BRAF V600**“. Zdravotnické zařízení, zkoušející a zadavatel jsou dále každý zvlášť označováni jako „**strana**“ a společně jako „**strany**“.

VZHLEDEM K TOMU, že si strany přejí upravit smlouvu za účelem úpravy rozpočtu studie tak, aby byly zařazeny úhrady za další cykly.

NYNÍ PROTO, s přihlédnutím k předpokladům a vzájemným závazkům, které jsou uvedeny výše, se smluvní strany dohodly následovně:

1. **Definice.** Kromě případů konkrétně definovaných zde, jakýkoliv termín zde použitý, který byl definován ve smlouvě, bude mít stejný význam jako ve smlouvě.
2. **Další následné cykly.** Následující ustanovení je tímto **přidáno** k rozpočtu, aby byla umožněna refundace za další následné cykly vyžadované protokolem:

CMEK162B2301, Vantuchová
Dodatek č. 2

**Amendment #2 to Contract on Clinical Trial
of Human Medicinal Product no.
08/OVZ/13/089-P**

This second amendment (the “**Amendment**”) is entered into as of the date of publication according to Act no. 340/2015 Coll. (the “**Amendment Effective Date**”) to the Contract on Clinical Trial of Human Medicinal Product dated January 9, 2014 (the “**Agreement**”) by and between **Ostrava University Hospital (“Institution”)**, **MUDr. Yvetta Vantuchová, Ph.D., Physician-in-Chief (“Investigator”)**, and **Array BioPharma Inc.**, a Delaware corporation with its principal place of business at 3200 Walnut Street, Boulder, CO 80301 (the “**Sponsor**”), pursuant to the previous assignment of the Agreement by Novartis, in connection with the a clinical study pursuant to Sponsor’s Protocol **CMEK162B2301**, “**A 2-part phase III randomized, open label, multicenter study of LGX818 plus MEK162 versus vemurafenib and LGX818 monotherapy in patients with unresectable or metastatic BRAF V600 mutant melanoma**”. Each of Institution, Investigator, and Sponsor are hereinafter referred to individually as a “**Party**” and together as the “**Parties.**”

WHEREAS, the Parties desire to amend the Agreement in order to revise the study budget to include reimbursement for additional cycles.

NOW, THEREFORE, in consideration of the premises and of the mutual covenants above, the Parties agree as follows:

1. **Definitions.** Unless otherwise specifically defined herein, any term used herein which is defined in the Agreement shall have the meaning assigned to it in the Agreement.
2. **Additional Subsequent Cycles.** The following provision is hereby **added** to the budget to allow for reimbursement for additional subsequent cycles required under the Protocol:

XXX

4. Článek 9.7 smlouvy se doplní o následující bod:

- V případě prodloužení klinického hodnocení bude zadavatel proplácet zdravotnickému zařízení náklady na náhrady subjektům hodnocení na základě faktury vystavené zdravotnickým zařízením podle uskutečněného počtu návštěv za fakturované období.

5. Fakturační údaje se mění následovně:

Fakturační adresa:

PPD Investigator Services LLC.

929 North Front St.

Wilmington, NC 28401

USA

IČO: 46-2919241

Zasílatelská

InvestigatorPayments@ppdi.com

adresa:

XXX

4. Provision 9.7 of the Agreement shall be amended by the following point:

- In case of extension of the Study and/or spending the above mentioned flat fee, Sponsor shall pay the Institution for the cost of patient reimbursement on the basis of an invoice issued by the Institution based on the number of study visits conducted in the invoicing period.

5. Invoicing details should be amended as follow:

Invoicing address:

PPD Investigator Services LLC.

929 North Front St.

Wilmington, NC 28401

USA

Company ID no.: 46-2919241

Zasílatelská adresa/Shipping

InvestigatorPayments@ppdi.com

address:

6. Není-li to výslovně pozměněno, upraveno nebo doplněno tímto dodatkem, podmínky této smlouvy si zachovávají plnou sílu a účinnost. Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že smlouva a všechny její minulé i budoucí dodatky podléhají povinnému zveřejnění v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zveřejnění zajistí zdravotnické zařízení. Zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv.

6. Except as expressly amended, modified, or supplemented by this Amendment, the terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect. Parties acknowledge and agree, that the Agreement all its past and future amendments are subject to obligatory publication according to Act no. 340/2015 Coll on Contract Registry. Institution will ensure the publication. The Investigator agrees with publication of her name in relation to this Agreement on the web sides of public administrative according to act on Contract Registry

[Následuje stránka s podpisy]

[Signature Page Follows]

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany uzavřely tento dodatek datu účinnosti prostřednictvím náležitě pověřených zástupců./IN WITNESS WHEREOF the Parties have entered into this Amendment of the Effective Date by their duly authorized representatives.

Array BioPharma, Inc.

By/Podpis:

Name/Jméno:

Titl/Titule:

Date/Datum:

Ostrava University Hospital/Fakultní nemocnice Ostava

By/Podpis:

Name/Jméno: MUDr. Josef Srovnal

Titl/Titule: náměstek ředitele pro léčebnou péči

Date/Datum:

Investigator/Zkoušející

By/Podpis:

Name/Jméno: MUDr. Yveta Vantuchová, Ph.D.

Title/Funkce: Principal Investigator/Hlavní zkoušející

Date/Datum: