

**Dodatek 1 ke
Smlouvě o klinickém hodnocení č. 08/OVZ/15/003-P**

Tento dodatek 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení („dodatek 1“) mezi:

PPD Czech Republic, s.r.o., se sídlem Budějovická alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Česká republika, dceřiná společnost PPD International Holdings GmbH., jednající prostřednictvím MUDr. Dariny Hrdličkové – jednatelky společnosti a zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, část C, č. vložky 37941.

IČ: 63671077
DIČ: CZ63671077
(„PPD“)

a

Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba, Česká republika, ve věcech této smlouvy oprávněn jednat a podepisovat: MUDr. Josef Srovnal, náměstek ředitele pro léčebnou péči. Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90

IČ: 00843989
DIČ: CZ00843989
dále jen „poskytovatel“

a

prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.,
s pracovištěm na adrese: Klinika hematologie Fakultní nemocnice Ostrava
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba, Česká republika
(„Zkoušející“)

je doplňkem smlouvy o klinickém hodnocení mezi PPD, poskytovatelem a zkoušejícím, která byla plně podepsaná dne 20.2.2015 („Smlouva“).

SMLUVNÍ STRANY PROHLAŠUJÍ, ŽE

VZHLEDEM K TOMU, že PPD, poskytovatel a zkoušející uzavřeli smlouvu, podle které zkoušející a poskytovatel poskytují PPD určité služby spojené s klinickým hodnocením dle protokolu č. **C16021** s názvem: „**Randomizované, placebem kontrolované, dvojité zaslepené klinické hodnocení fáze 3 hodnotící udržovací léčbu perorálním Ixazomibem po úvodní léčbě u pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem neléčeným transplantací kmenových buněk**“, a

**Amendment 1 to
Agreement on Clinical Study no. 08/OVZ/15/003-P**

This Amendment 1 to Agreement on Clinical Study (“Amendment 1”) between:

PPD Czech Republic, s.r.o., registered address at Budejovicka alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Prague 4, Czech Republic a subsidiary of PPD International Holdings GmbH., represented by MUDr. Darina Hrdlickova, executive of the company, and registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, Section C, Insert 37941.

Company ID no.: 63671077
Tax ID no.: CZ63671077
(“PPD”)

and

Fakultní nemocnice Ostrava, registered address at 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava, Czech Republic, entitled to act and sign: MUDr. Josef Srovnal, associate director for medical care. Incorporation deed of the Ministry of Health of Czech Republic dated 25th November 1990 no. OP-054-25.11.90

Company ID no.: 00843989
Tax ID no: CZ00843989
further, the “**Medical Facility**“

and

prof. MUDr. Roman Hajek, CSc.,
with his office at Hemato-oncology clinic of Fakultní nemocnice Ostrava
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, Czech Republic
(“**Investigator**“)

shall be an Amendment to that certain Agreement on Clinical Study between PPD, Medical Facility and Investigator fully executed on 20.2.2015 (“**Agreement**”).

WITNESSETH

WHEREAS, PPD, Medical Facility and Investigator have entered into the Agreement pursuant to which the Investigator and Medical Facility provides certain Clinical Study services to PPD according to Protocol no. **C16021** entitled: „**A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study of Oral Ixazomib Maintenance Therapy After Initial Therapy in Patients With Newly Diagnosed Multiple Myeloma Not Treated With Stem Cell Transplantation**“; and

VZHLEDEM K TOMU, že si smluvní strany přejí upravit podmínky smlouvy, jak je stanoveno v tomto dodatku 1,

DOHODLY SE smluvní strany s ohledem na obsah tohoto dodatku 1 a s úmyslem být jím právně vázány takto:

1. Následující bude doplněno do Přílohy č. 1 smlouvy

Každému subjektu hodnocení budou proplaceny přiměřené cestovní náklady vynaložené v den návštěvy na základě platného potvrzení předloženého subjektem klinického hodnocení zkoušejícímu. Náklady subjektu klinického hodnocení za návštěvy klinického hodnocení budou proplaceny PPD na základě správné faktury s rozpisem položek nebo adekvátního důkazu vzniknutých nákladů. V případě, že subjekt hodnocení cestuje vlakem nebo autobusem nebo mu vzniknou náklady na parkování, vyžaduje se cestovní lístek nebo účtenka. Pokud subjekt hodnocení cestuje do řešitelského centra dále než 30km, budou mu proplaceny přiměřené náklady za benzín až do výše 1000 Kč. Každý subjekt hodnocení, jehož náklady na cestovné přesahují 1000 Kč musí být před zařazením do klinického hodnocení schválen zadavatelem.

2. Následující bude doplněno jako nové ustanovení XVI odstavec 13, účinné ode dne účinnosti tohoto dodatku:

Publikace v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany tímto berou na vědomí, že detaily tohoto dodatku a Smlouvy a veškerých dalších dodatků musí být zveřejněny podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv <https://smlouvy.gov.cz/> (“registr smluv”)

Odhadovaná hodnota finančních prostředků podle smlouvy je přibližně 561 550.00 Kč.

Smluvní strany souhlasí, že žádná obchodní tajemství nebo osobní informace nebudou zveřejněny jako součást takové publikace. Pro účely této smlouvy a veškerých dalších dodatků, taková obchodní tajemství zahrnují, ale nejsou omezeny na: informace o platbách přiložené jako příloha A, minimální počet plánovaných zařazených subjektů, očekávaný počet zařazených subjektů hodnocení a očekávané trvání klinického hodnocení. Jako výsledek si smluvní strany schválili verzi smlouvy a dodatků určenou na publikaci, ve které byly obchodní tajemství a osobní informace redigované ("odsouhlasena forma smlouvy"). Smluvní strany souhlasí, že poskytovatel zveřejní odsouhlasenou formu smlouvy. Pokud poskytovatel nezveřejní dohodnutou formu smlouvy nebo příslušného dodatku do 5 pracovních dnů ode dne posledního podpisu příslušného

WHEREAS, the parties desire to amend the terms of the Agreement as set forth herein.

NOW, THEREFORE, for the valuable consideration contained herein, and intending to be legally bound, the parties agree as follows:

1. Following shall be added to the Appendix no. 1 of the Agreement:

Each subject will receive a reimbursement for the reasonable travel expenses made on the visit day based on a valid receipt submitted by Study Subject to the Investigator. Study Subject travel expenses for Clinical Study visits will be reimbursed by PPD on a pass-through basis upon receipt of an original, itemized valid Invoice or adequate proof of the expenses incurred. Where the Study Subject travels by either bus or train or the Study Subject incurs a parking cost a ticket or receipt is required from the subject. Where the subject drives greater than 30km to the study site, reasonable mileage costs up to 1000 CZK shall be reimbursed. Any Study Subject who will incur travel expenses exceeding 1000 CZK per visit must be approved by Sponsor prior to enrollment into the Clinical Study.

2. The following language shall be added as a new clause XVI 13, effective from the Effective Date of this Amendment:

Publication in accordance with Act no. 340/2015 Coll. on Contract Register. Parties hereby acknowledge that details of this Amendment and the Agreement and any related amendment(s) are required to be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on the official register: <https://smlouvy.gov.cz/> (“Agreements Register”).

The estimated value of financial payment under the Agreement is approximately CZK 561 550.00.

The Parties agree that no business secrets or personal information, shall be disclosed or made public as part of such publication. For the purposes of the Agreement and any related amendments, such business secrets include but are not limited to: payment information attached as Appendix A, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. As a result, the Parties will agree a version of the Agreement and any related Amendment(s) for publication, in which all business secrets and personal information have been redacted (“Agreed Form”). The Parties agree that the Institution shall effect the publication of the Agreed Form. Should the Institution fail to publish the Agreed Form of this Agreement and any related Amendment(s) within 5 working days from the Date Of Final Signature of the

dokumentu, zadavatel nebo PPD může zveřejnit dohodnutou formu. V každém případě si CRO vyhrazuje právo neposkytnout hodnocené léčivo, pokud nebude smlouva nebo příslušný dodatek publikován podle tohoto ustanovení.

V případě, že je platnost dohodnuté formy zpochybněna po jejím publikování, smluvní strany si to navzájem oznámí neprodleně poté, co se o takovém zpochybnění dozví a budou spolupracovat na vyřešení situace.

V žádném případě nezveřejní instituce smlouvu nebo příslušný dodatek(y) v jiné, než dohodnuté formě, pokud to nebude předem písemně schválené CRO nebo zadavatelem.

3. Jakmile je dodatek 1 zveřejněn v souladu s ustanovením čl. 2 tohoto dodatku a s účinností dle zákona o registru smluv ("datum účinnosti") stane se součástí smlouvy a veškeré odkazy na smlouvu budou znamenat odkaz na smlouvu včetně dodatku 1.
4. Všechna ostatní ustanovení a podmínky smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti. V případě jakéhokoli rozporu mezi ustanoveními smlouvy a tohoto dodatku 1 budou rozhodující a řídicí ustanovení tohoto dodatku 1.
5. Veškerá použitá terminologie, která není blíže definována v tomto dodatku 1, bude mít stejný význam jak je uvedeno ve smlouvě.

respective documents, the Sponsor or the Institution may publish the Agreed Form. In any event, CRO reserves the right not to provide Study Drug until the Agreement and any related amendment(s) are published in accordance with this clause.

In the event that there is a challenge to the validity of the Agreed Form, once it has been published, the Parties shall notify each other as soon as reasonably practicable upon becoming aware of such challenge and shall work together resolve the situation.

In no event shall the Institution publish the Agreement or any related amendments in any form other than the Agreed Form, unless agreed in advance in writing with CRO and Sponsor.

3. Once this Amendment is published in accordance with clause 2 of this Amendment and is effective in accordance with Act on contract register ("Effective Date"), this Amendment 1 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein.
4. All other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect. In the event of any conflict between the terms of the Agreement and this Amendment 1, the terms of this Amendment 1 shall govern and control.
5. All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement.

**NA DŮKAZ SOUHLASU se zněním dodatku 1 IN WITNESS OF THEIR CONSENT to this
připojují smluvní strany své podpisy níže. Amendment 1, the Parties have signed below.**

PPD: _____

Datum / Date: _____

Poskytovatel/ Medical Facility: _____
MUDr. Josef Srovnal

Datum / Date: _____

Zkoušející/ Investigator: _____
prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.

Datum / Date: _____