|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ASSIGNMENT AND ASSUMPTION, CONSENT****AND AMENDMENT NO. 1** THIS ASSIGNMENT AND ASSUMPTION, CONSENT AND AMENDMENT is made effective as of its publication in the Register of Agreements (the “Effective Date”) and is executed by and among:**Fakultní nemocnice Olomouc**, having a place of business at I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic, Company ID: 00098892, Tax identification number: CZ00098892, represented by prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D., director (the “**Institution**”), and**IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,** (formerly Quintiles Czech Republic s.r.o.), Praha 8, Pernerova 691/42, zip code 186 00Identification number: 247 68 651 (the “**Assignor**”), and**Baxalta Innovations GmbH,** having a place of business at Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austria (the “**Assignee**”). The Institution and Assignor are named as parties in that certain Clinical Trial Agreement dated as of 21 May 2014 (the “Agreement”). Assignor desires to assign to Assignee all of the rights and obligations of Assignor under the Agreement (except as described below) and Assignee desires to assume such rights and obligations. The Institution has agreed to (a) consent to such assignment and assumption, and (b) amend the Agreement to be consistent with such assignment and assumption.  In consideration of the foregoing and of the mutual agreements set forth below, Assignor, Institution and Assignee hereby agree as follows: 1. Assignment and Assumption. Assignor hereby assigns to Assignee, and Assignee hereby accepts from Assignor and assumes all of the rights, responsibilities and continuing responsibilities and obligations of Assignor under the Agreement as of the Effective Date. 2. Consent of Institution. The Institution hereby consents to the assignment and assumption set forth in Section 1 above. 3. Assignee Qualified Successor. Assignee covenants to Institution and Assignor that Assignee is duly organized, validly existing and in good standing, and is qualified to transact business in and is in good standing under the laws of each state in which such qualification is necessary in order to perform its obligations under the Agreement.  4. Amendments to Agreement. Assignee and Institution hereby agree that the Agreement shall be amended as follows:1. On 1 May 2015, the Sponsor - Baxter Healthcare Corporation has changed its name to Baxalta Innovations GmbH and its place of business to Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austria.
2. In connection with Protocol Amendment 4 dated 23 May 2014, Attachment B, **XXXXXX** have been deleted in its entirety and replaced with the attached revised budget as of 29 March 2015.

**XXXXXX**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**XXXXXX**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

1. The address for notices to be sent or given to Assignee shall be Baxalta Innovations GmbH, Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austria
2. The change of Institution´s bank details

Číslo účtu / Account number: **XXXXXX**IBAN: **XXXXXX**SWIFT: **XXXXXX**Název a adresa banky / Bank name and address**XXXXXX** 1. ORIGINAL INVOICES

Original Invoices pertaining to this Study must be issued to:**IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,** Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8Czech Republicfor reimbursement and submitted to IQVIA at the following address:**IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,** Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8Czech Republic 5. The Parties hereby agree that performance of the subject matter of this Assignment and assumption, consent and amendment, performed prior to the Effective Date of this Assignment and assumption, consent and amendment, shall be deemed as performance of the Agreement as amended by this Assignment and assumption, consent and amendment and the rights and obligations arising out of this performance are governed by the Agreement as amended by this Assignment and assumption, consent and amendment. 6. Agreement Remains in Effect. Except as otherwise specifically set forth in Section 4 above, the Agreement shall remain in full force and effect without modification or amendment. 7. Release from Liability. Institution hereby discharges and releases Assignor from liability under the Agreement that accrues on or after the Effective Date and agrees to look solely to Assignee with respect to obligations and liabilities under the Agreement as of the Effective Date. 8. Further Assurances. Assignor and Assignee shall, at any time and from time to time after the date hereof, upon the request of the other, take all such further reasonable actions, as shall be necessary or desirable to give effect to the transactions hereby consummated.9. Choice of Law. This Assignment and assumption, consent and amendment shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, without reference to principles of conflicts of laws. 10. Counterparts. Solely to facilitate the execution of this document, each of the parties hereby agrees that this document may be executed in any number of counterparts, each of which counterparts shall be deemed an original, and such counterparts together shall constitute the same document.11. Institution, Assignee and Assignor hereby acknowledge that this Assignment and assumption, consent and amendment will be published together with the Agreement in the Agreements Register pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Assignment and assumption, consent and 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 Assignment and assumption, consent and amendment, trade secrets include, but are not limited to, Attachment B 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 exempted from such publication, unless they have been previously published in another public register. The Institution is obliged to publish this Assignment and assumption, consent and amendment together with the Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform Assignor of publishing the Assignment and assumption, consent and amendment together with the Agreement by designating the following email address: **XXXXXX** as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Assignment and assumption, consent and amendment together with the Agreement within 5 working days from its full execution, it may be published by the Assignee or Assignor. The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately 275 416.20 CZK. **IN WITNESS WHEREOF**, the parties hereto have executed this Assignment and assumption, consent and amendment as of the dates below.

|  |
| --- |
| **Institution:** |
| By:  |
| Printed Name |
| Title |

|  |
| --- |
| **Assignor:** |
| By:  |
| Printed Name |
| Title |

 | **POSTOUPENÍ A PŘIJETÍ, SOUHLAS****A DODATEK Č. 1** TOTO POSTOUPENÍ A PŘIJETÍ, SOUHLAS A DODATEK vstupuje v účinnost zveřejněním v registru smluv, (dále jen „Datum účinnosti“) a uzavírá se mezi:**Fakultní nemocnice Olomouc,** adresa sídla I.P. Pavlova 185/6, 77900 Olomouc, Česká republika, IČ: 00098892, DIČ: CZ00098892, zastoupená prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“), a**IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,** (dříve Quintiles Czech Republic s.r.o.), Pernerova 691/42,186 00 Praha 8,Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651 (dále jen „**Postupitel**“), a**Baxalta Innovations GmbH,** se sídlem Industriestrasse 67, A-1221 Vídeň, Rakousko (dále jen „**Postupník**“). Zdravotnické zařízení a Postupitel jsou ve Smlouvě o klinickém hodnocení uzavřené  dne 21. května 2014 (dále jen „Smlouva“) označováni jako smluvní strany. Postupitel si přeje postoupit na Postupníka všechna svá práva a povinnosti vyplývající ze Smlouvy (s výjimkou těch, jež jsou popsána níže) a Postupník si přeje tato práva a povinnosti přijmout. Zdravotnické zařízení souhlasilo s tím, že (a) poskytne souhlas s tímto postoupením a přijetím práv a povinností a (b) Smlouva bude pozměněna tak, aby tomuto postoupení a přijetí práv a povinností odpovídala. S ohledem na výše uvedené skutečnosti a na vzájemnou dohodu v níže uvedených bodech se Postupitel, Zdravotnické zařízení a Postupník tímto dohodli následovně: 1. Postoupení a přijetí. Postupitel tímto Postupníkovi postupuje a Postupník tímto od Postupitele k Datu účinnosti přijímá a přebírá všechny stávající a budoucí práva, povinnosti a závazky Postupitele ze Smlouvy. 2. Souhlas Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení tímto vyjadřuje souhlas s postoupením a přijetím práv a povinností stanoveným v bodě 1 výše. 3. Oprávněný nástupce Postupníka. Postupník závazně prohlašuje Zdravotnickému zařízení a Postupiteli, že je řádně založen, právoplatně existuje, řádně plní své závazky a je oprávněn vykonávat podnikatelskou dle zákonů všech zemí, v nichž je tato způsobilost za účelem plnění jeho povinností vyplývajících ze Smlouvy nezbytná. 4. Změny Smlouvy. Postupník a Zdravotnické zařízení se dohodli, že ve Smlouvě budou provedeny tyto změny:1. 1. května 2015 Baxter Healthcare Corporation změnil svůj název na Baxalta Innovations GmbH a svoje sídlo na Industriestrasse 67, A-1221 Vídeň, Rakousko.
2. V souvislosti s Dodatkem protokolu č. 4 z 23. května 2014 byla ke dni 29. března 2015 Příloha B, **XXXXXX XXXXXX** zcela zrušena a nahrazena přiloženým upraveným rozpočtem.

**XXXXXX**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**XXXXXX**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

1. Adresa pro zasílání nebo předávání oznámení Postupníkovi bude Baxalta Innovations GmbH, Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austria
2. Změna bankovních údajů Zdravotnického zařízení

Číslo účtu / Account number: **XXXXXX**IBAN: **XXXXXX** SWIFT: **XXXXXX**Název a adresa banky / Bank name and address**XXXXXX** 1. FAKTURY

Faktury, které souvisejí s touto Studií, musejí být vystaveny na následující subjekt:**IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,** Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8Česká republikaa to pro účely úhrady a doručeny IQVIA na následující adresu:**IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,** Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8Česká republika 5. Smluvní strany se dohodly, že plnění předmětu tohoto Postoupení a přijetí, souhlasu a dodatku před Datem účinnosti tohoto Postoupení a přijetí, souhlasu a dodatku se považuje za plnění Smlouvy ve znění tohoto Postoupení a přijetí, souhlasu a dodatku a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí Smlouvou ve znění tohoto Postoupení a přijetí, souhlasu a dodatku. 6. Smlouva zůstává v platnosti. Pokud není v bodě 4 výše výslovně stanoveno jinak, zůstává Smlouva plně v platnosti a účinnosti beze změn a úprav. 7. Zproštění odpovědnosti. Zdravotnické zařízení tímto zbavuje a zprošťuje Postupitele odpovědnosti vyplývající ze Smlouvy, která mu vznikne Datem účinnosti nebo po něm, a souhlasí s tím, že se bude ohledně povinností a závazků vyplývajících ze Smlouvy k Datu účinnosti obracet výhradně na Postupníka.8. Další záruky. Postupitel a Postupník se zavazují, že kdykoli v budoucnu po datu uzavření této Smlouvy přijmou na základě požadavku druhé strany veškerá přiměřená opatření, jež budou nezbytná nebo žádoucí k dosažení platnosti úkonů prováděných na základě této Smlouvy.9. Volba práva. Toto Postoupení a přijetí, souhlas a dodatek se řídí právním řádem České republiky s vyloučením jeho kolizních norem a bude vykládán v souladu s ním. 10. Stejnopisy. Pouze za účelem zjednodušení podpisové fáze tohoto dokumentu se všechny smluvní strany tímto dohodly, že tento dokument lze vyhotovit v libovolném počtu stejnopisů, z nichž každý bude považován za originál, a tyto stejnopisy společně budou tvořit jeden a tentýž dokument.11. Zdravotnické zařízení, Postupník a Postupitel tímto berou na vědomí, že toto Postoupení a přijetí, souhlas a dodatek bude zveřejněn společně se Smlouvou v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Postoupení a přijetí, souhlasu a dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha B Smlouvy -  Platební rozvrh, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za zveřejnění tohoto Postoupení a přijetí, souhlasu a dodatku společně se Smlouvou dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí Postupitele o zveřejnění Postoupení a přijetí, souhlasu a dodatku společně se Smlouvou tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu **XXXXXX** jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Postoupení a přijetí, souhlas a dodatek společně se Smlouvou zveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 5 pracovních dní od podpisu Postoupení a přijetí, souhlasu a dodatku všemi smluvními stranami, jsou k jeho zveřejnění oprávněni Postupník či Postupitel. Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Postoupení a přijetí, souhlasu a dodatku činí přibližně 275 416.20 Kč. **SMLUVNÍ STRANY** toto Postoupení a přijetí, souhlas a dodatek podepsaly k níže uvedeným datům.

|  |
| --- |
| **Zdravotnické zařízení:** |
| Podepsal(a): |
| Jméno hůlkovým písmem |
| Funkce |

|  |
| --- |
| **Postupitel:** |
| Podepsal(a): |
| Jméno hůlkovým písmem |
| Funkce |

 |
|

|  |
| --- |
| **Assignee:** |
| By:  |
| Printed Name |
| Title |

|  |
| --- |
| **Read and understood** |
| By:  |
| Printed Name: |
| Title: Principal Investigator |

 |

|  |
| --- |
| **Postupník:** |
| Podepsal(a): |
| Jméno hůlkovým písmem |
| Funkce |
| **Přečetl a rozuměl:** |
| Podepsal(a): |
| Jméno hůlkovým písmem: |
| Funkce: Hlavní zkoušející |

 |