

AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

This Amendment No. 1 to Clinical Trial Agreement (“**Amendment No. 1**”) is between:

Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**Dodatek č. 1**“) se uzavírá mezi:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, having a place of business at U Nemocnice 499/2, 128 08 Prague 2, Czech Republic, Identification number: 000 64 165, Tax Identification number: CZ00064165, represented by Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA, director (the “**Institution**”), and

Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze, se sídlem na adrese U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, IČ: 000 64 165, DIČ: CZ00064165, zastoupenou Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA, ředitelkou (“**Zdravotnické zařízení**”), a

██████████, having an address ██████████ (the “**Investigator**”), and

██████████, s adresou ██████████ (“**Zkoušející**”), a

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., (formerly Quintiles Czech Republic, s.r.o.) having a place of business at Pernerova 691/42, zip code 186 00 Prague, Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by Alasdair MacDonald, Managing Director (“**IQVIA**”), and

Společností **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** (dříve Quintiles Czech Republic, s.r.o.), se sídlem Pernerova 691/42, PSČ 186 00 Praha, Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupenou Alasdaiem MacDonalodem, jednatelem (“**IQVIA**”), a

Astra Zeneca AB, having a place of business at 151 85 Södertälje, Sweden, SE-151 85, Identification number: 556011-7482, Tax identification number: SE556011748201 (“**Sponsor**”)

Společností **Astra Zeneca AB**, se sídlem 151 85 Södertälje, Švédsko, SE-151 85, Identifikační číslo: 556011-7482, Daňové identifikační číslo: SE556011748201 (“**Zadavatel**”)

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

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

and is effective as of the date of publication in the Register of Agreements but applies to the rights and obligations of the Parties from the date 01 April 2017.

a je účinný k datu uveřejnění v registru smluv, avšak upravuje práva a povinnosti Stran vzniklé od 01. dubna 2017.

WITNESSETH:

TÍMTO SE POTVRZUJE:

WHEREAS, IQVIA, Institution, Investigator and Sponsor are parties to clinical trial agreement entitled “*A Phase III, Open-label, Randomised, Multi-centre, International Study of MEDI4736, Given as Monotherapy or in Combination with Tremelimumab, Determined by PD-L1 Expression, Versus Standard of Care in Patients with Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (Stage IIIB-IV) who Have Received at Least Two Prior Systemic Treatment Regimens Including One Platinum-based Chemotherapy Regimen and Do Not Have Known EGFR TK Activating Mutations or ALK Rearrangements (ARCTIC)*”, the Protocol number *D4191C00004*, effective as of 16 February 2016 (the “**Agreement**”), and the Parties desire to amend such Agreement;

VZHLEDEM K TOMU, že IQVIA, Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Zadavatel jsou smluvními stranami smlouvy o klinickém hodnocení s názvem “*Otevřené randomizované multicentrické mezinárodní klinické hodnocení fáze III, hodnotící přípravek MEDI4736 podávaný v monoterapii nebo v kombinaci s tremelimumabem, podle exprese PD-L1, v porovnání se standardní léčbou u pacientů s místně pokročilým nebo metastázujícím nemalobuněčným karcinomem plic (stadium IIIB až IV), kteří již podstoupili alespoň dva režimy systémové léčby, včetně jednoho cyklu chemoterapie na bázi platiny, a u nichž nebyla zjištěna aktivující mutace TK EGFR nebo translokace genu ALK (ARCTIC)*”, protokol číslo *D4191C00004*,

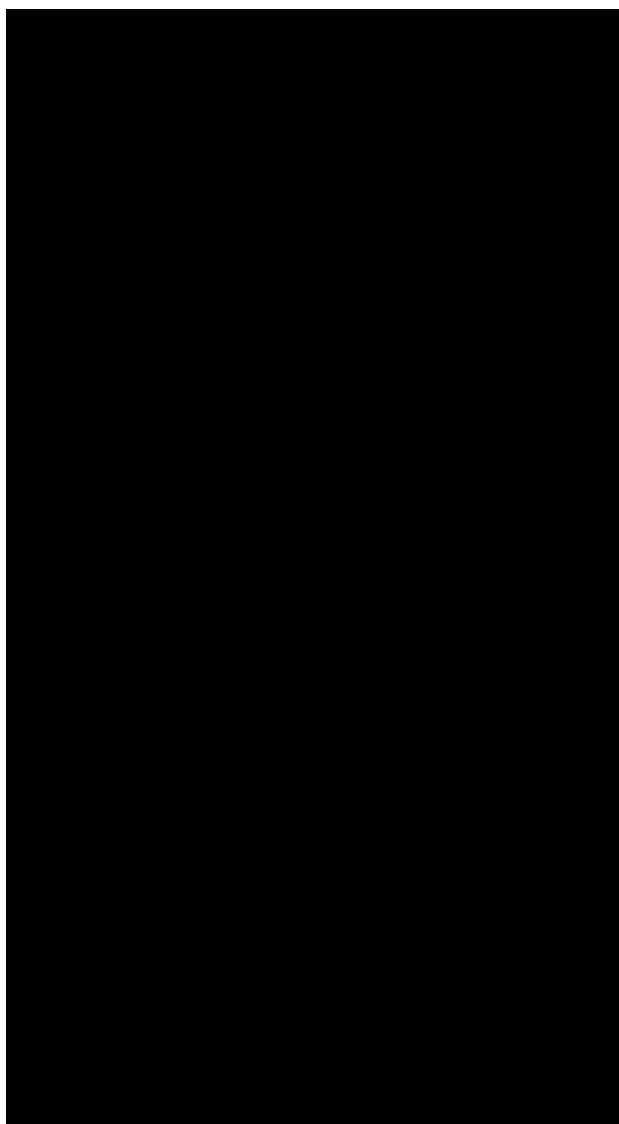
uzavřené k 16. únoru 2016 (dále jen „Smlouva“) a Strany si přejí změnit tuto Smlouvu,

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:

The Attachment A “” of the Agreement is hereby amended as follows:




1. The Budget table “” in the Attachment A of the Agreement is hereby deleted and replaced as follows:

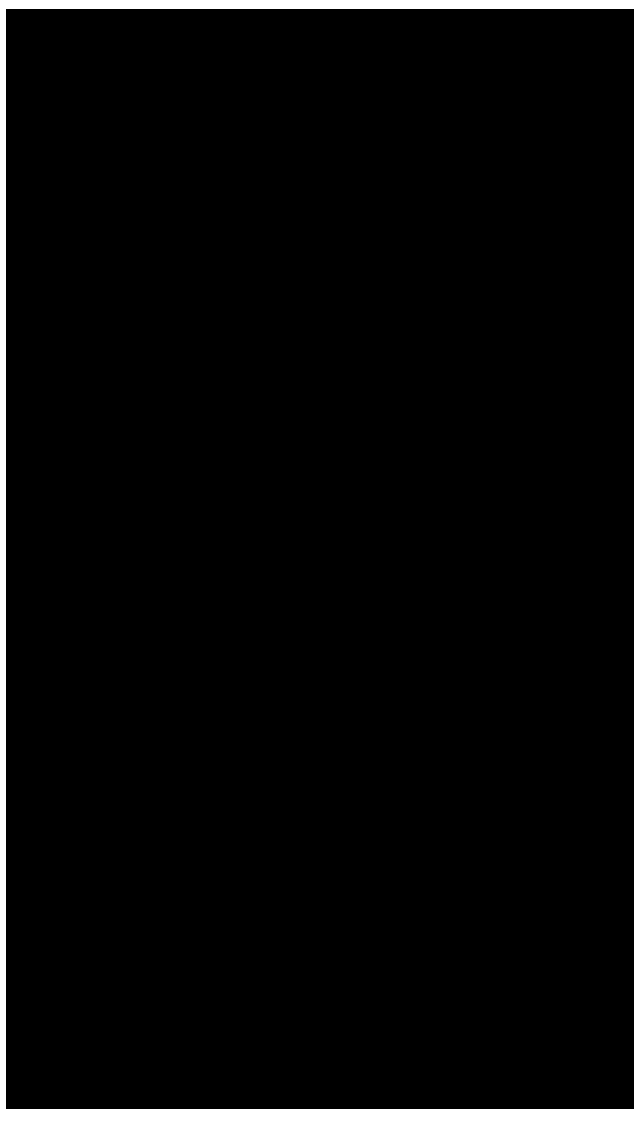


NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU, po zvážení vzájemných závazků uvedených v této Smlouvě a dalších řádných a hodnotných protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se strany dohodly na změně Smlouvy takto:

Příloha A “” Smlouvy se tímto mění následovně:



1. Rozpočtová tabulka “” v Příloze A Smlouvy se tímto ruší a nahrazuje následujícím zněním:



[REDACTED]

Administrative fee in the amount of **CZK 5,000.00** for negotiation and processing of the Amendment No. 1.

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment No. 1 remain in full force and effect.

2. CONTRACT REGISTRY

Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Amendment No. 1 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 Amendment No. 1 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 No. 1, 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 exempted from such publication, unless they have been previously published in another public register. The Parties agreed that the Institution will publish a version of the Amendment No. 1 and the Agreement prepared and provided by IQVIA no later than by the date of signature of this Amendment No. 1, in a machine-readable format in electronic form sent to e-mail address [REDACTED]. If IQVIA fails to fulfill this obligation, the Institution is entitled to publish this Amendment No. 1 and the Agreement itself. The Institution will inform IQVIA of publishing the Amendment No. 1 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 Institution fail to publish this Amendment No. 1 together with the Agreement within 5 working days from its full execution, it may be published by the IQVIA or Sponsor.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 743 313.

[REDACTED]

Administrativní poplatek **5,000.00,- Kč** za projednání a zpracování Dodatku č. 1 ke Smlouvě.

Všechny podmínky Smlouvy, které nebudou výslovně upraveny tímto Dodatkem č. 1, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné.

2. REGISTR SMLUV

Zdravotnické zařízení, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tento Dodatek č. 1 bude uveřejněn společně se Smlouvou v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovému uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku č. 1 a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A Smlouvy - Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařízení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Smluvní strany se dohodly, že Zdravotnické zařízení uveřejní verzi Dodatku č. 1 a Smlouvy, které mu za tímto účelem připraví a poskytne IQVIA nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku č. 1, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [REDACTED]. Pokud IQVIA danou povinnost nesplní, je Zdravotnické zařízení oprávněno uveřejnit tento Dodatek č. 1 a Smlouvu samo. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o uveřejnění Dodatku č. 1 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 č. 1 společně se Smlouvou uveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 5 pracovních dní od podpisu Dodatku č. 1 všemi smluvními stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni Zadavatel či IQVIA.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku č. 1 činí přibližně 743 313 Kč.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment No. 1 has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

NA DŮKAZ TOHO byl tento Dodatek č. 1 uzavřen smluvními stranami prostřednictvím jejich oprávněných zástupců k datu (datům) uvedeným níže.

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.
/ NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE
IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**

By/ Jméno: _____

Titel/ Funkce: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Všeobecná fakultní nemocnice v Praze: / NA DŮKAZ
SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Všeobecné fakultní nemocnice
v Praze:**

By/ Jméno: Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA

Title/ Funkce: Director / Ředitelka

(must be authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení):

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR/ Na důkaz souhlasu připojuje svůj
podpis Zkoušející:**

Name/ Jméno: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated 4 August 2014, in the name of Astra Zeneca/ Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 4. srpna 2014, jménem Astra Zeneca

Name/ Jméno: _____

Title/ Funkce: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____