

DODATOK Č. 2 K ZMLUVE o ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO SKÚŠANIA

AMENDMENT NO. 2 TO AGREEMENT ON CLINICAL STUDY

Tento Dodatok č. 2 k Zmluve o zabezpečení klinického skúšania (ďalej len "Dodatok") uzatvorený medzi

This Amendment No. 2 to Agreement on Clinical Study ("Amendment") made by and between

PPD Slovák Republic s.r.o., Bratislavská cesta 100/D, 931 01 Šamorín, Slovenská republika

PPD Slovák Republic s.r.o., Bratislavská cesta 100/D, 931 01 Samorin, Slovák Republic

IČO: 35900784
DIČ: SK2021891795
Bankové spojenie: ING, a.s.
č.ú.: 9000032396/7300
IBAN: SK71 7300 0000 0090 0003 2396
SWIFT/BIC: INGBSKBX
("ďalej len PPD")

Company ID no.: 35900784
TaxIDno.:SK2021891795
Bank information: ING, a.s.
Account no.: 9000032396/7300
IBAN: SK71 7300 0000 0090 0003 2396
SWIFT/BIC: INGBSKBX
("PPD")

a

and

Špecializovaná Nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o., Kláštorná 134, 949 88 Nitra, Slovenská republika ("ďalej len "zdravotnícke zariadenie")

Špecializovaná Nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o., Kláštorná 134, 949 88 Nitra, Slovák Republic ("Medical Facility")

a

and

Doc. MUDr. Peter Beržinec, CSc.
("ďalej len skúšajúci")

Doc. MUDr. Peter Beržinec, CSc.
("Investigator"),

je Dodatkom k danej zmluve o zabezpečení klinického skúšania uzatvorenej medzi PPD, Zdravotníckym zariadením a skúšajúcim zo dňa 10. Februára 2030 podľa pôvodnej zmluvy (ďalej len "Zmluva") s:

shall be an amendment to that certain Agreement on Clinical Study between PPD, Medical Facility and Investigator dated 10th February 2010 per the originál agreement ("Agreement") with:

Číslo protokolu IMCL CP11-0806 a názvom protokolu *„Randomizované, multicentrické, otvorené klinické skúšanie fázy 3 porovnávajúce chemoterapiu gemcitabinom v kombinácii s cisplatinou plus protilátkou IMC-11F8 so samotnou chemoterapiou gemcitabinom v kombinácii s cisplatinou v prvolíniovej liečbe pacientov so skvamóznym nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC) stupňa IV "*

Protocol number IMCL CP11-0806 and Protocol Title *"A Randomized, Multicenter, Open-Label, Phase 3 Study of Gemcitabine-Cisplatin Chemotherapy Plus IMC-11F8 Versus Gemcitabine-Cisplatin Chemotherapy Alone in the First-Line Treatment of Patients With Squamous Stage IV Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) "*

PREHLÁSENIE WITNESSETH

Keďže PPD a Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci uzatvorili Zmluvu, podľa ktorej Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci poskytnú pre
Approved for signature (Ci) 15Jan14

WITNESSETH

WHEREAS, PPD and Medical Facility and Investigator have entered into the Agreement pursuant to which Medical Facility and Investigator

1 of 4

PPD určité služby klinického skúšania a doplnili ju dodatkom č. 1 uzatvoreným dňa 26 júna 2012.

provides certain clinical study services to PPD and have amended it per Amendment no. 1 dated 26th June 2012; and

Keďže k Protokolu bol vytvorený dodatok, zmluvné strany sa rozhodli doplniť Zmluvné podmienky ako sú ďalej uvedené.

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

PRETO všetky tu uvedené Zmluvné strany súhlasia záväzne prijať Dodatok k Zmluve nasledovne:

NOW, THEREFORE, in consideration of the covenants contained herein the Parties hereto, intending to be legally bound hereby, agree to amend the Agreement as follows:

1. Paragraf III odsek 3 bude v úplnosti vymazaný a nahradený nasledovne:

1. Paragraph III clause 3 shall be deleted in its entirety and replaced with the following:

„Klinické skúšanie sa v riešiteľskom centre nezačne skôr, než táto zmluva nadobudne platnosť a budú splnené ďalšie podmienky požadované príslušnými právnymi predpismi. Zaraďovanie subjektov skúšania do klinického skúšania sa začne v priebehu 1. štvrtroku 2010 a bude ukončené v apríli 2011. Predpokladaný čas potrebný na uskutočnenie klinického skúšania je od 1. štvrtroku 2010 do vyradenia posledného pacienta z klinického skúšania.

"The Clinical Study will not be started in the study centre before this Agreement becomes valid and other conditions required by relevant legal regulations are fulfilled. Selection of study subjects for the Clinical Study will begin during 1st quarter 2010 and will be completed by April 2011. The entire Clinical Study is planned to be conducted from 1st quarter 2010 until withdrawal of the last patient from the Clinical Study."

4. Ak nie je uvedené inak, Zmluva zostáva v plnej platnosti a účinnosti tak, ako je aktuálne napísaná a práva a povinnosti zmluvných strán zostávajú v plnej účinnosti tak, ako sú tu uvedené. Zmluvné strany týmto potvrdzujú a opätovne súhlasia so všetkými podmienkami a vzájomnými dohodami uvedenými v Zmluve.

4. Except as otherwise amended hereby, the Agreement shall remain in full force and effect as presently written and the rights, duties, liabilities and obligations of the Parties thereto, as presently constituted, will continue in full effect. The Parties hereby ratify and reaffirm all terms, covenants, conditions and agreements contained in the Agreement.

5. Tento Dodatok č. 2 spolu so Zmluvou tvorí celkovú Zmluvu medzi zmluvnými stranami s ohľadom na uvedený predmet Zmluvy a tak nahrádza ktorúkoľvek a všetky predchádzajúce a aktuálne dohovory, dohody a zmluvy, či už písomné alebo ústne, s ohľadom na predmet Zmluvy.

5. This Amendment No. 2 together with the Agreement, constitute the entire agreement between the Parties with respect to the subject matter contained therein, and together, supersede and replace any and all prior and contemporaneous understandings, arrangements and agreements, whether oral or written, with respect to the subject matter.

6. Tento Dodatok č. 2 môžu vykonať aj viaceré zmluvné strany, pričom všetky spoločne sa pokladajú za jeden a ten istý nástroj.

6. This Amendment No.2 may be executed in counterparts, each of which, when taken together, shall be deemed to be one and the same instrument.

7. Všetky výrazy uvedené veľkými písmenami, ktoré nie sú v Zmluve definované inak, majú význam tak ako je uvedený v tejto Zmluve.

7. All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement.

Na znak súhlasu dole podpísaní vykonávajú obsah tohto Dodatku č. 2 odo dňa a roka tak, ako sú naposledy uvedený vyššie. Dodatok č. 2 nadobúda platnosť dňom podpisu poslednej zo zmluvných strán a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv SR.

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned have executed this Amendment No. 2. The Amendment no. 2 is valid as of the day of last signature of Parties and effective the day following the date of the publication of in the Central Register of Contracts

(podpisy na nasledujúcej strane)

(signatures on the following page)

PPD Slovák Republic s.r.o.

Podpis/By: _____

Meno/Name: _____

— T — _____

Titul/Title: _____

Dátum/Date: _____

Špecializovaná Nemocnica sv. Svorada Zobor , n.o.

Podpis/By: _____

Meno/Name: Ing. Erika Chudá

Titul/Title: riaditeľka / director

Dátum/Date _____

Doc. MUDr. Peter Beržinec, CSc.

Podpis/By: _____

Titul/Title: _

Dátum/Date _____