

**DODATOK Č. 2 K ZMLUVE O
ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO SKÚŠANIA**

Tento Dodatok č. 2 k Zmluve o zabezpečení klinického skúšania (ďalej len "Dodatok č. 2") uzatvorený ku dňu posledného podpisu zmluvných strán medzi:

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

IČO: 35900784

DIČ: SK2021891795

Bankové spojenie:

č.ú.

IBAN: SK

SWIFT/BIC:

(ďalej len „PPD”)

a

Univerzitná nemocnica Bratislava, so sídlom Pažitková 4, 821 01 Bratislava, Slovenská republika, so sídlom prevádzkarne na Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, 821 06 Bratislava, Slovenská republika

IČ: 31813861

DIČ: SK2021700549

Bankové spojenie: Štátna pokladnica, Radlinského 32, 810 05 Bratislava, Slovenská republika

č.ú.: 7000279808/ 8180

IBAN: SK58 8180 0000 0070 0027 9808

SWIFT: SPSRSKBA

Variabilný symbol: číslo faktúry

(“ďalej len “zdravotnícke zariadenie”)

a

MUDr. Peter Kasan,
bytom Lietavská 12, 851 06 Bratislava, Slovenská republika.

r. č.: 561021/6348

(ďalej len „skúšajúci”)

je dodatkom k danej zmluve o zabezpečení

**AMENDMENT NO. 2 TO
AGREEMENT ON CLINICAL STUDY**

This Amendment no. 2 to Agreement on Clinical Study (“**Amendment no. 2**”) effective on the last day of signature by the parties by and between:

PPD Slovak Republic s.r.o., registered address Bratislavská cesta 100/D, 931 01 Samorin, Slovak Republic

Company ID no.: 35900784

Tax ID no.: SK2021891795

Bank information:

Account no.

IBAN: S

SWIFT/BIC: I

(“PPD”)

and

Univerzitná nemocnica Bratislava, registered address Pazitkova 4, 821 01 Bratislava, Slovak Republic, with branch address Nemocnica Ružinov, Ruzinovska 6, 821 06 Bratislava, Slovak Republic

Company ID no.: 31813861

Tax ID no: SK2021700549

Bank information: Statna pokladnica, Radlinskeho 32, 810 05 Bratislava, Slovak Republic

Acc. No.: 7000279808/ 8180

IBAN: SK58 8180 0000 0070 0027 9808

SWIFT: SPSRSKBA

Variable symbol: Invoice number

(“**Medical Facility**”)

and

MUDr. Peter Kasan,
residing at Lietavska 12, 851 06 Bratislava, Slovak Republic.

Birth ID no.: 561021/6348

(“**Investigator**”)

shall be an amendment to that certain Agreement

1 of 4

13 Aug 2014

klinického skúšania uzatvorenej medzi PPD a Zdravotníckym zariadením a skúšajúcim zo dňa 9. Apríla 2010 podľa pôvodnej zmluvy (ďalej len "Zmluva") ohľadne protokolu číslo: **IMCL CP11-0806** a názvom protokolu „Randomizované, multicentrické, otvorené klinické skúšanie fázy 3 porovnávajúce chemoterapiu gemcitabínom v kombinácii s cisplatinou plus protilátkou IMC-11F8 so samotnou chemoterapiou gemcitabínom v kombinácii s cisplatinou v prvolíniovej liečbe pacientov so skvamóznym nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC) stupňa IV.“

PREHLÁSENIE

Keďže PPD a Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci uzatvorili Zmluvu, podľa ktorej Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci poskytnú pre PPD určité služby klinického skúšania a doplnili ju dodatkom č. 1 uzatvoreným dňa 26. júna 2012

Zmluvné strany sa ďalej rozhodli doplniť Zmluvné podmienky ako sú ďalej uvedené.

PRETO všetky tu uvedené Zmluvné strany súhlasia záväzne prijať tento Dodatok č. 2 k Zmluve nasledovne:

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

„Klinické skúšanie sa v riešiteľskom centre nezačne skôr, než táto zmluva nadobudne platnosť a budú splnené ďalšie podmienky požadované príslušnými právnymi predpismi. Zaradenie 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.“

2. Zmluvné strany dohodli, že v prípade, ak nedôjde k ukončeniu klinického skúšania v dobe platnosti poistenia podľa poisťného certifikátu

on Clinical Study between PPD and Medical Facility and Investigator dated 9th April 2010 per the original Agreement ("Agreement") regarding 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)"

WITNESSETH

WHEREAS, PPD and Medical Facility and Investigator have entered into the Agreement pursuant to which Medical Facility and Investigator provides certain clinical study services to PPD and have amended it per Amendment no. 1 dated 26th June 2012; and

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

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

"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 last patient is withdrawn from Clinical Study."

2. Parties agree that in case the Clinical Study is not terminated by the validity of the insurance certificate attached herein as Appendix no. 1 of the

200 Aug 11

tvoriaceho prílohu č. 1 tohto Dodatku č. 2, t.j. najneskôr do 31.12.2014, PPD je povinná najneskôr v posledný deň platnosti poistenia podľa prílohy č. 1 tohto Dodatku predložiť zdravotníckemu zariadeniu novú poistnú zmluvu alebo poistný certifikát preukazujúci predĺženie trvania povinného poistenia zodpovednosti pre skúšajúceho, zdravotnícke zariadenia a zadávateľa aj po dobe uvedenej v prílohe č. 1 tohto Dodatku.

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

5. Tento Dodatok č. 2 môže byť vyhotovený vo viacerých vyhotoveniach, pričom tieto vyhotovenia sa považujú za jeden a ten istý nástroj.

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

(podpisy na nasledujúcej strane)

Amendment no. 2, no later than 31st December 2014, PPD shall submit a new insurance certificate or insurance policy confirming the extension of the validity of the liability insurance for the Investigator, Medical Facility and Sponsor after the date set forth in Appendix no. 1 of this Amendment.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

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

(signatures on the following page)

2/2 

NA ZNAK SÚHLASU dolu podpísaní vykonávajú obsah tohto Dodatku č. 2 odo dňa a roka tak, ako sú naposledy uvedený vyššie.

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned have executed this Amendment no. 2 as of the day and year last written above.

PPD Slovak Republic s.r.o.

Podpis / By: _____

Meno/Name: Mgr. Michal Lőrinc

Titul/Title: LOCAL MANAGER

Dátum/Date: 28 JAN 2014

Zdravotnícke zariadenie / Medical Facility

Podpis/By: _____

Meno/Name: MUDr. Miroslav Bdžoch, PhD., MPH

Titul/Title: riaditeľ / director

Dátum/Date: 26. 03. 2014

Skúšajúci / Investigator

MUDr. Peter Kasar

Podpis/By: _____

Dátum/Date: _____

Zoznam príloh k tomuto dodatku:

Príloha č. 1: Poistný certifikát

List of Appendixes to this Amendment:

Appendix no.1: Insurance certificate

KB Mgr. Mf

CERTIFICATE OF INSURANCE POISTNÝ CERTIFIKÁT

We hereby confirm, by authority of the insurer that insurance cover exists for companies mentioned below. The insurer is KOOOPERATIVA poisťovňa, a.s. Vienna Insurance Group, Štefanovičova 4, 816 23 Bratislava, Slovak Republic. / Z titulu právomoci poisťovateľa týmto potvrdzujeme, že poskytujeme poistné krytie pre poistených uvedených nižšie. Poisťovateľom je KOOOPERATIVA poisťovňa, a.s. Vienna Insurance Group, Štefanovičova 4, 816 23 Bratislava, Slovenská republika.

INSURED:
POISTENÝ: Eli Lilly Slovakia s.r.o

ADDITIONAL INSURED:/
SPOLUPOISTENÍ: **Health care institutions**, where the clinical trials being conducted /
Zdravotnícke zariadenia, v ktorých sa vykonávajú klinické skúšania

CLINICAL TRIAL PROTOCOL No.:/ IMCL CP11-0806
ČÍSLO PROTOKOLU:

LIABILITY POLICY No.:/ 0808014104
ČÍSLO POISTNEJ ZMLUVY:

STUDY TITLE:/
NÁZOV SKÚŠANIA: A Randomized, Multicenter, Open-Label Phase 3 Study of Gemcitabine-Cisplatin Chemotherapy Plus Necitumumab (IMC-11F8) Versus Gemcitabine-Cisplatin Chemotherapy Alone in the First-Line Treatment of Patients With Stage IV Squamous Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)

NUMBER OF PATIENTS:/
POČET PACIENTOV: 2

PERIOD OF INSURANCE:/
POISTNÉ OBDOBIE: From: 01.09.2013
To: 31.08.2016

TRIAL PERIOD:/
DOBA KLINICKÉHO SKÚŠANIA: From: 01.11.2009
To: 31.12.2014

ADDITIONAL INSURED/SPONSOR OF TRIAL:/ ImClone LLC
SPOLUPOISTENÝ / ZADÁVATEĽ KLINICKÉHO 33 ImClone Drive, Branchburg NJ, USA 08876
SKÚŠANIA:

TYPE:/
DRUH POISTENIA: Clinical trials /
Zodpovednosť za škodu spôsobenú klinickým skúšaním

INTEREST:/
ROZSAH POISTENIA: The insured's Legal Liability to pay compensation for death, injury, illness or disease sustained by Third Parties or loss or damage to Third Party arising out of or happening in connection with clinical trials. /
Právna zodpovednosť poisteného na náhradu škody, ktorá vznikne tretej strane v prípade smrti, zranenia, choroby alebo nákazy alebo škoda či poškodenie tretej strany ako dôsledok klinických štúdií alebo v súvislosti s ich výkonom.

POLICY LIMIT OF LIABILITY:/
POISTNÁ SUMA: Clinical Trials – EUR 1,000,000 per occurrence / EUR 1,000,000 aggregate/
Zodpovednosť za škodu spôsobenú klinickým skúšaním – EUR 1,000,000 za jednu a všetky škody počas jedného roka

DEDUCTIBLE:/
SPOLUÚČASŤ:

USD 25,000 per occurrence / za každú škodu

TERRITORIAL SCOPE:/
ÚZEMNÝ ROZSAH:

Slovak Republic / Slovenská republika

LIST OF INSURED DOCTORS AND HEALTH CARE INSTITUTIONS:/
ZOZNAM POISTENÝCH LEKÁROV A ZDRAVOTNÍCKYCH ZARIADENÍ:

Site No.	Investigator Name	Site Address
1	Doc. MUDr. Peter Beržinec, CSc., FACCP	Specializovaná Nemocnica Sv. Svorada Zobor, N.o. Oddelenie klinickej onkologie Klastorska 134 949 88 Nitra
2	MUDr. Peter Kasan	UN Bratislava - Nemocnica Ruzinov Klinika pneumologie a ftyzeologie I. - Oddelenie klinickej onkologie Ruzinovska 6 826 06 Bratislava

In Bratislava, /
V Bratislave, 07.10.2013



KOOPERATIVA poisťovňa, a.s.
Vienna Insurance Group

KOOPERATIVA poisťovňa, a.s.
Vienna Insurance Group