

**DODATOK č. 1
K ZMLUVE O KLINICKOM SKÚŠANÍ**

uzatvorený medzi

PPD Slovak Republic, s.r.o.

so sídlom Bratislavská cesta 100/D, 931 01 Šamorín, Slovenská republika, zapísaná v Obchodnom registri vedenom Okresným súdom Trnava, oddiel Sro, vložka číslo 26142/T, IČO: 35 900 784, DIČ: 2021891795, v mene ktorej koná konateľ **Christopher David Neild** (ďalej len „**PPD**“);

a

Univerzitná nemocnica Bratislava, s hlavným miestom podnikateľskej činnosti na Pažitkova 4, 821 01 Bratislava, Slovenská republika, IČO 31813861 a DIČO 2021700549 v zastúpení **MUDr. Miroslava Bdžocha, PhD., MPH**, riaditeľ UNB, náležite splnomocneným zástupcom s právomocou uzavrieť zmluvu v mene zdravotníckeho zariadenia (ďalej len „**zdravotnícke zariadenie**“);

a

Prof. MUDr. Marián Bátovský, PhD. s trvalým pobytom v Blumentálska 4, 811 07 Bratislava, Slovenská republika rodné číslo: 511013/145 (ďalej len „**hlavný skúšajúci**“);

a

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.

so sídlom Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava, Slovenská republika, zapísaná v Obchodnom registri vedenom Okresným súdom Bratislava I, oddiel Sro, vložka číslo 16198/B, IČO: 35 734 833, DIČ: 2020219520, v mene ktorej konajú konatelia **Ing. Katarína Bodnárová a Vasil Dosev** (ďalej len „**GSK Slovakia**“).

PPD, zdravotnícke zariadenie, hlavný skúšajúci a GSK Slovakia ďalej samostatne ako „**strana dodatku**“ a spoločne ako

**AMENDMENT No. 1
TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

entered into by and between

PPD Slovak Republic, s.r.o.

having its registered office at Bratislavská cesta 100/D, 931 01 Šamorín, Slovak Republic, registered in the Commercial Register held with the District Court of Trnava, Section Sro, File No. 26142/T, Id. No.: 35 900 784, Tax Reg. No. 2021891795, represented by its managing director **Christopher David Neild** (hereinafter „**PPD**“);

and

Univerzitná nemocnica Bratislava with its principal place of business at Pazitkova 4, 821 01 Bratislava, Slovak Republic, company ID No. 31813861 and Tax ID No. 2021700549, represented by **MUDr. Miroslav Bdžoch, PhD., MPH** the director of UNB a duly authorized representative with authority to contract on behalf of the Institution (hereinafter „**Institution**“);

and

Prof. MUDr. Marian Batovsky, PhD., with permanent residence at Blumentalska 4, 811 01 Bratislava, Slovak Republic, Birth ID no.: 511013/145 (hereinafter „**Principal Investigator**“);

and

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.

having its registered office at Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava, Slovak Republic, registered in the Commercial Register held with the District Court of Bratislava I, Section Sro, File No. 16198/B, Id. No.: 35 734 833, Tax Reg. No. 2020219520, represented by its managing directors **Ing. Katarína Bodnárová and Vasil Dosev** (hereinafter „**GSK Slovakia**“).

PPD, the Institution, the Principal Investigator and GSK Slovakia hereinafter referred to individually as the „**Party**” and

„strany dodatku“.

jointly as the “Parties”.

Článok I ÚVODNÉ USTANOVENIA

Article I OPENING PROVISIONS

1. PPD, zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci uzatvorili dňa 17.10.2012 Zmluvu o klinickom skúšaní (ďalej len „**Zmluva o klinickom skúšaní**“), ktorej predmetom je účasť pri vykonávaní klinického skúšania s názvom „**An Open-Label Extension Study to Assess the Safety of GSK1605786A in Subjects with Crohn's Disease**“, (ďalej len „**klinické skúšanie**“), číslo protokolu CCX114644. Zadávatelom klinického skúšania je spoločnosť GlaxoSmithKline Research and Development Limited, zapísaná vo Veľkej Británii a Walese, s prideleným číslom spoločnosti v obchodnom registri 835139, so sídlom spoločnosti 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, Spojené kráľovstvo (ďalej len „**GSK**“).
1. PPD, the Institution and Principal Investigator entered into the Clinical Trial Agreement on 17 October 2012 (hereinafter “**Clinical Trial Agreement**”), the subject matter of which was the participation in the conduct of the clinical trial entitled “**An Open-Label Extension Study to Assess the Safety of GSK1605786A in Subjects with Crohn's Disease**”, (hereinafter “**Clinical Trial**”), Protocol Number CCX114644. Sponsor of the Clinical Trial is the company GlaxoSmithKline Research and Development Limited, registered in Great Britain and Wales under the company number 835139, with its registered office at 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom (hereinafter “**GSK**”).
2. Strany dodatku uzatvárajú tento Dodatok č. 1 k Zmluve o klinickom skúšaní (ďalej len „**dodatok**“), ktorým sa mení Zmluva o klinickom skúšaní nasledovne:
2. The Parties enter into this Amendment No. 1 to the Clinical Trial Agreement („**Amendment**”) amending the Clinical Trial Agreement as follows:

Článok II PREDMET DODATKU

Article II SUBJECT MATTER OF THE AMENDMENT

1. Strany dodatku sa dohodli, že uzatvorením tohto dodatku sa postupujú všetky práva a prevádzajú všetky povinnosti vyplývajúce PPD zo Zmluvy o klinickom skúšaní na GSK Slovakia. Postúpenie práv a prevod povinností vyplývajúcich zo Zmluvy o klinickom skúšaní z PPD na GSK Slovakia je bezodplatné.
1. The Parties agree that by entering into this Amendment all rights and obligations of PPD under the Clinical Trial Agreement shall be assigned and transferred to GSK Slovakia. The assignment of rights and transfer of obligations under the Clinical Trial Agreement from PPD to GSK Slovakia shall be free of any charge or payment.
2. GSK Slovakia uzatvorením tohto dodatku preberá na seba všetky práva a povinnosti vyplývajúce PPD zo Zmluvy o klinickom skúšaní a stáva sa tak zmluvnou stranou Zmluvy o klinickom skúšaní namiesto PPD.
2. By entering into this Amendment GSK Slovakia shall assume all rights and obligations of PPD under the Clinical Trial Agreement and shall become a contractual party to the Clinical Trial Agreement instead of PPD.

3. Strany dodatku sa dohodli, že k postúpeniu práv a prevodu povinností PPD vyplývajúcich z Zmluvy o klinickom skúšaní dochádza dňom nadobudnutia platnosti a účinnosti tohto dodatku.
4. Od momentu postúpenia práv a prevodu povinností PPD zo Zmluvy o klinickom skúšaní na GSK Slovakia je osobou oprávnenou vykonávať všetky práva a plniť všetky povinnosti PPD vyplývajúce zo Zmluvy o klinickom skúšaní výlučne GSK Slovakia.
5. GSK Slovakia týmto vyhlasuje, že sa s obsahom Zmluvy o klinickom skúšaní riadne oboznámila, a že preberá všetky práva a povinnosti vyplývajúce z Zmluvy o klinickom skúšaní a vstupuje do zmluvného vzťahu založeného Zmluvou o klinickom skúšaní namiesto PPD.
6. PPD sa zaväzuje odovzdať GSK Slovakia najneskôr v deň dohodnutý medzi GSK Slovakia a PPD všetky doklady a informácie, ktoré sa týkajú postúpených práv a prevezených povinností v zmysle tohto dodatku. PPD zodpovedá za škodu spôsobenú nesplnením tohto záväzku.
7. Strany dodatku sa dohodli, že označenie PPD sa v celom texte Zmluvy o klinickom skúšaní nahrádza označením GSK Slovakia ako označením zmluvnej strany Zmluvy o klinickom skúšaní namiesto PPD.
8. Zmluvné strany sa dohodli, že žiadne nároky zdravotníckeho zariadenia a/alebo hlavného skúšajúceho vzniknuté voči PPD pred uzatvorením tohto dodatku neprechádzajú na GSK Slovakia a nie sú týmto dodatkom nijako dotknuté.
9. Niektoré časti Zmluvy o klinickom skúšaní obsahujú povinnosti na strane PPD, ktoré budú pokračovať aj po prevode Zmluvy o klinickom skúšaní. Tieto povinnosti zahŕňajú najmä povinnosti týkajúce sa ochrany dôverných informácií uvedené v článkoch 6.2, 7 (okrem článku 7.3), 8, 14.4 a
3. The Parties agree that the rights and obligations of PPD under the Clinical Trial Agreement shall be assigned and transferred on the day when the Amendment becomes valid and effective.
4. From the moment of assignment of rights and transfer of obligations of PPD under the Clinical Trial Agreement to GSK Slovakia, the only person authorised to exercise all rights and perform all obligations of PPD under the Clinical Trial Agreement shall be GSK Slovakia.
5. GSK Slovakia hereby represents to have duly acquainted itself with the content of the Clinical Trial Agreement, and is assuming all rights and obligations of PPD under the Clinical Trial Agreement and enters into a contractual relationship established thereby instead of PPD.
6. PPD undertakes to hand over all documents and information related to the assigned rights and transferred obligations to GSK Slovakia hereunder no later than the date agreed between GSK and PPD.
7. The Parties agree that the identification of PPD shall be replaced in the whole text of the Clinical Trial Agreement by GSK Slovakia as the identification of a contractual party to the Clinical Trial Agreement instead of PPD.
8. The Parties agree that no claims of the Institutions and/or the Principal Investigator against PPD arisen prior to entering into this Amendment shall pass to GSK Slovakia and shall be affected by this Amendment.
9. Some Sections of the Clinical Trial Agreement contain obligations of PPD which shall survive Clinical Trial Agreement assignment. These obligations include, but are not limited to, Articles 6.2, 7 (except for Article 7.3), 8, 14.4 and 15 of the Clinical Trial Agreement.

15 Zmluvy o klinickom skúšaní.

10. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci týmto udeľuje svoj súhlas na prevod práv a delegáciu povinností podľa Zmluvy o klinickom skúšaní z PPD na GSK Slovakia.

10. The Institution and Principal Investigator hereby grant their approval with assignment of rights and delegation of duties under the Clinical Trial Agreement from PPD to GSK Slovakia.

Článok III ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Article III FINAL PROVISIONS

1. Tento dodatok nadobúda platnosť a účinnosť dňom jeho podpísania všetkými stranami dodatku.
2. Ustanovenia Zmluvy o klinickom skúšaní, ktoré nie sú týmto dodatkom a zmenami v ňom obsiahnutými dotknuté, ostávajú nezmenené.
3. Tento dodatok sa vyhotovuje v štyroch (4) originálnych rovnopisoch v bilingválnom znení v slovenskom a anglickom jazyku, pričom každá zmluvná strana dodatku si ponechá jeden (1) jeho rovnopis. V prípade akýchkoľvek rozporov medzi oboma jazykovými verziami tohto dodatku je slovenská jazyková verzia rozhodujúca.
4. Zmluvné strany dodatku vyhlasujú, že ich zmluvná voľnosť nebola žiadnym spôsobom obmedzená a že tento dodatok neuzavreli v tiesni a za nápadne nevýhodných podmienok, ani v omyle.
5. Zmluvné strany dodatku vyhlasujú, že sú plne spôsobilé na právne úkony, že text tohto dodatku je určitým a zrozumiteľným vyjadrením ich vážnej a slobodnej vôle byť ním viazané, a že si tento dodatok pred jeho podpísaním prečítali, tomuto v celom rozsahu porozumeli a na znak súhlasu s jeho obsahom k nemu pripájajú svoje vlastnoručné podpisy, respektíve vlastnoručné podpisy svojich zástupcov.
1. This Amendment shall become valid and effective on the day of its signing by all the Parties.
2. Provisions of the Clinical Trial Agreement not affected by this Amendment and by changes contained herein, shall remain unchanged.
3. This Amendment shall be executed in four (4) original bilingual counterparts in Slovak and English language, whereof each Party shall receive one (1) counterpart. Should there be any discrepancies between both language versions hereof, the Slovak version shall prevail.
4. The Parties represent that their contractual freedom has not been restricted in any manner whatsoever and that this Amendment has neither been entered into in distress nor under obviously disadvantageous conditions or in error.
5. The Parties represent to be fully capable to take acts in law and that the wording hereof specifically and comprehensibly expresses their serious and free will to be bound thereby, and that they have read this Amendment prior to its signing, understood its entire content and in witness of their approval thereof they are attaching their signatures or signatures of their authorised representatives herein below.

PPD Slovak Republic, s.r.o.

[Redacted]

Christopher David Neild

konateľ / Managing Director

Miesto / Place:

Dátum / Date:

05 MAR 2014

Univerzitná nemocnica Bratislava

[Redacted]

02. 2014

MUDr. Miroslav Bďžoch, PhD., MPH.

konateľ / Managing Director

Miesto / Place: Bratislava

Dátum / Date:

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.

[Redacted]

Ing. MUDr. Zuzana Remrová

konateľ / Managing Director

Miesto / Place: Bratislava

Dátum / Date:

22-01-2014

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.

[Redacted]

Prof. Ján Jačanin

konateľ / Managing Director

Miesto / Place: Bratislava

Dátum / Date:

22-01-2014

Hlavný skúšajúci

[Signature] 6.3.14

Prof. MUDr. Marián Bátorvský, PhD.

Miesto / Place: Bratislava

Dátum / Date: