

**Dodatok č. 2 k
Zmluve o zabezpečení klinického skúšania**

**Amendment 2 to
Agreement on Clinical Study**

Tento Dodatok č. 2 k Zmluve o zabezpečení klinického skúšania („**Dodatok č. 2**“) medzi:

This Amendment 2 to Agreement on Clinical Study (“**Amendment 2**”) between:

PPD Slovak Republic, s.r.o.,
so sídlom Bratislavská cesta 100/D, 931 01
Šamorín, Slovenská republika a zapísaná v
obchodnom registri Okresného súdu Trnava,
oddiel Sro, vložka č. 26142/T .

PPD Slovak Republic, s.r.o.,
registered address at Bratislavská cesta 100/D,
931 01 Samorin, Slovak Republic, and registered
in the Commercial Register at the District Court
in Bratislava 1, Section Sro, Insert 2642/T (see
Appendix no. 1).

IČO: 35900784
DIČ: SK2021891795
(„**PPD**“)

Company ID no.: 35900784
Tax ID no.: SK2021891795
(“**PPD**”)

a

and

Univerzitnou nemocnicou v Bratislave, so
sídlom Pažítková 4, 821 01 Bratislava,
Slovenská republika, pracovisko **Nemocnica sv.
Cyrila a Metoda**, Antolská 11, 851 07
Bratislava, Slovenská republika, IČO: 31 813
861
DIČ: 202 17 00 549
Zriadená: Rozhodnutím
MZ SR č. M/5694/2/2002, SP/6853/2002/Var zo
dňa 18.12.2002 v platnom znení
konajúca: MUDr. Renáta Vandriaková, MPH –
riaditeľka UNB

Univerzitna nemocnica v Bratislave, with
reistered address at Pazitkova 4, 821 01
Bratislava, Slovak Republic – site **Nemocnica
sv. Cyrila a Metoda**, Antolska 11, 851 07
Bratislava, Slovak Republic,
Company ID no.: 31813861
Tax ID no.: 2021700549

Established by Decision of the Ministry of
Health of the Slovak Republic no.
M/5694/2/2002, SP/6853/2002/Var of
18/12/2002 as amended
represented by MUDr. Renáta Vandriaková,
MPH – UNB Director

(„**Zdravotnícké zariadenie**“)

(“**Medical Facility**”)

a

and

doc. MUDr. Martin Mistrík, PhD.,
bytom
(„**Skúšajúci**“)

doc. MUDr. Martin Mistrík, PhD.,
residing
(“**Investigator**“)

je doplnkom Zmluvy o zabezpečení klinického
skúšania medzi PPD, Zdravotníckym zariadením
a Skúšajúcim, ktorá bola plne podpísaná dňa 7.

shall be an Amendment to that certain
Agreement on Clinical Study between PPD,

Septembra 2009 a dodatkom 1 podpísaným dňa 29. Apríla 2010 („Zmluva“).

Medical Facility and Investigator fully executed on 7th September 2009 and Amendment 1 executed on 29th April 2010 (“Agreement”).

ZMLUVNÉ STRANY PREHLASUJÚ, ŽE

WITNESSETH

VZHLADOM K TOMU, že PPD, Zdravotnícké zariadenie a Skúšajúci uzavreli Zmluvu, podľa ktorej Zdravotnícké zariadenie/Skúšajúci poskytujú PPD určité služby spojené s klinickým skúšaním podľa protokolu č. **CALGB 10603/CTSU C10603; CPKC412A 2301: „A Phase III randomized, double-blind study of induction (Daunorubicin/Cytarabine) and consolidation (High-dose Cytarabine) chemotherapy and Midostaurin (PKC412) (IND#101261) or placebo in newly diagnosed patients < 60 years of age with FLT3 mutated acute myeloid leukemia (AML)“**, a

WHEREAS, PPD, Medical Facility and Investigator have entered into the Agreement pursuant to which the Medical Facility/Investigator provides certain clinical study services to PPD according to protocol no. **CALGB 10603/CTSU C10603; CPKC412A 2301: „A Phase III randomized, double-blind study of induction (Daunorubicin/Cytarabine) and consolidation (High-dose Cytarabine) chemotherapy and Midostaurin (PKC412) (IND#101261) or placebo in newly diagnosed patients < 60 years of age with FLT3 mutated acute myeloid leukemia (AML)“**; and

VZHLADOM K TOMU, že si zmluvné strany prajú upraviť podmienky Zmluvy, ako je stanovené v tomto Dodatku č. 2,

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

DOHODLI SA zmluvné strany, s ohľadom na obsah tohoto Dodatku č. 2 a s úmyslom byť ním právne viazané, takto:

NOW, THEREFORE, for the valuable consideration contained herein, and intending to be legally bound, the parties agree as follows:

1. Upraviť názvy a adresy PPD a zdravotníckeho zariadenia tak ako je uvedené v tomto Dodatku č. 2.
2. Článok III. 3) Zmluvy bude nahradený následovným článkom III: 3):

1. To update names and addresses of PPD and the Medical Facility with those listed herein.
2. Article III. 3) of the Agreement shall be replaced with the following Article III. 3):

„Klinické skúšanie sa v riešiteľskom centre nezačne skôr, než táto zmluva nadobudne platnosť a budú splnené ďalšie podmienky požadované príslušnými právnymi predpismi. Zaradovanie subjektov skúšania do klinického skúšania sa začne v priebehu 4. štvrtroku 2008 a bude ukončené približne do Decembra 2022. PPD bude zodpovedať za vykonanie klinického skúšania len po dobu jeho trvania (sledovanie subjektu skúšania po ukončení liečby hodnoteným liečivom po dobu 82 mesiacov, hoci protokol uvádza dobu až 10 rokov).“

“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 4th quarter of 2008 and will be completed approximately by December 2022. PPD will be responsible for the clinical study only until the end of post treatment period (patient follow-up for survival period of 82 months, though protocol states up to 10 years, for planning purposes).”

3. Článok XV. bod 1) Zmluvy bude nahradený následovným článkom XV. 1):
„Táto zmluva sa uzatvára na dobu trvania klinického skúšania podľa protokolu.“
4. Dodatok č. 2 sa podpisom zmluvných strán stane súčasťou Zmluvy a akékoľvek odkazy na Zmluvu budú znamenať odkaz na Zmluvu vrátane Dodatku č. 2.
5. Tento Dodatok č.2 nadobúda platnosť dňom jeho podpísania všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk, nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 Zákona o slobode informácií. PPD zároveň udeľuje svoj súhlas so zverejnením tohto Dodatku č.2 podľa predchádzajúcej vety. Zdravotnícke zariadenie bezodkladne zašle Dodatok č.2 na zverejnenie; pokiaľ nedôjde k zverejneniu do 7 dní odo dňa jeho uzavretia, môže PPD podať návrh na jeho zverejnenie. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje vydať PPD písomné potvrdenie o zverejnení Dodatku č.2 bez zbytočného odkladu po jeho zverejnení. Zdravotnícke zariadenie je povinné zabezpečiť nesprístupnenie tých ustanovení tohto Dodatku č.2, ktoré obsahujú informáciu, ktorá sa podľa platných právnych predpisov nesprístupňuje.
6. Tento Dodatok č.2 je vyhotovený v 4 rovnopisoch, dva obdrží Zdravotnícke zariadenie a dva PPD.
7. Tento Dodatok č.2 je vyhotovený v slovensko-anglickej verzii. V prípade rozporu medzi slovenskou a anglickou jazykovou verziou dodatku alebo jeho príloh, má prednosť slovenská verzia.
8. Zmluvné strany prehlasujú, že si Dodatok č.2 prečítali, jeho obsahu porozumeli, že ho uzavreli slobodne a vážne, určite a zrozumiteľne, a na potvrdenie toho, že obsah tohto Dodatku č.2 zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ho vlastnoručne podpísali.
3. Article XV. 1) of the Agreement shall be replaced with the following Article XV. 1):
“This Agreement is concluded upon conclusion of the Clinical Study as per the Protocol.”
4. Upon execution, this Amendment 2 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein.
5. This Amendment 2 shall enter into force on the day of its signing by all Parties and shall take effect on the day following the day of its publication in the central register of contracts at www.crz.gov.sk, as it is a contractually published contract pursuant to § 5a par. 1 of the Freedom of Information Act. PPD also gives its consent to the publication of this Amendment 2 according to the previous sentence. The Medical Facility shall immediately send Amendment 2 for publication; if it is not published within 7 days from the date of its conclusion, PPD may submit a proposal for its publication. The Medical Facility undertakes to issue to PPD a written confirmation of the publication of Amendment 2 without undue delay after its publication. The Medical Facility is obliged to ensure the non-disclosure of those provisions of this Amendment 2, which contain information that is not made available according to the valid legal regulations.
6. This Amendment 2 is made in 4 copies, two will be received by the Medical Facility and two by the PPD.
7. This Amendment 2 is prepared in the Slovak-English version. In the event of a conflict between the Slovak and English language versions, the Slovak version shall prevail.
8. The Parties declare that they have read Amendment 2, understand its contents, that they have concluded it freely and seriously, definitely and comprehensibly, and to confirm that the content of this Amendment 2 corresponds to their real and free will, signed

9. Všetky ostatné ustanovenia a podmienky Zmluvy zostávajú v plnej platnosti a účinnosti. V prípade akéhokoľvek rozporu medzi ustanovenými Zmluvami a tohoto Dodatku č. 2 budú rozhodujúce a smerodajné ustanovenia tohoto Dodatku č. 2.

9. All other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect. In the event of any conflict between the terms of the Agreement and this Amendment 2, the terms of this Amendment 2 shall govern and control.

NA DÔKAZ SÚHLASU so znením Dodatku č. 2 pripájajú zmluvné strany svoje podpisy nižšie.

IN WITNESS OF THEIR CONSENT to this Amendment 2, the Parties have signed below.

PPD: _____

Dátum/Date: _____

Zdravotnícke zariadenie/ Medical Facility: _____
MUDr. Renáta Vandriaková, MPH

Dátum/Date: _____

Skúšajúci / Investigator: _____
doc. MUDr. Martin Mistrík, PhD.

Dátum/Date: _____