

AMENDMENT N° 1
(hereinafter Amendment)

to the
Clinical Site Agreement entered by the Parties (defined below) on 5th October 2018
(hereinafter shall be referred to as the **Agreement**)

This Amendment Agreement No. 1 to the Agreement (the **Amendment**) is made and entered into on the date stated below by and between:

(1) **PAREXEL International (IRL) Limited,**
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Ireland
(Company Number: 541507)
VAT Registration No.: IE 3249971HH
(hereinafter **CRO**)

and

(2) **Fakultní nemocnice v Motole,** state contributory organization
V Uvalu 84
150 06 Praha 5
Czech Republic
Organization ID No.: 00064203
Tax ID No.: CZ00064203
duly represented by: [REDACTED]
(hereinafter **Institution**)

Regarding

Protocol No: **MS700568_0022** (hereinafter **Protocol**)

“A 2-year prospective study to evaluate the onset of action of **Mavenclad®** in subjects with highly active relapsing multiple sclerosis” (hereinafter **Study**)

[REDACTED] (hereinafter **Study Drug**)

of

Merck KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt, Germany
Registered ID No. HRB 6164
Value Added Tax Identification Number (VAT ID): DE 811850788

hereinafter SPONSOR

CRO and Institution each a **Party** and collectively shall be referred to as the **Parties**

WHEREAS, SPONSOR is the sponsor of the multi-centre Study to clinically evaluate the Study Drug and CRO (or its Affiliate) has been retained by SPONSOR (under a separate written agreement) to act as SPONSOR's representative in managing the Study for SPONSOR;

WHEREAS, the Parties have entered into the Agreement and wished to amend the Agreement in accordance with Section 16.8 of the Agreement;

1. DEFINITION AND INTERPRETATION

1.1. Capitalized terms used in this Amendment shall have the meanings as defined in the Agreement unless otherwise specified herein.

2. AMENDMENT TO Exhibit A-Payment Schedule and Budget - Institution of the Agreement

2.1. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.2 A new row is added to the table in Exhibit A Detailed Budget of Institution under Conditional Procedures:

2.3. Notwithstanding the foregoing, the amount specified in the section 13.6 (estimated value of the remuneration under the Agreement) of the Agreement remains unchanged.

2.4. This change shall apply as of the Effective Date as provided in Clause 3.1 of this Amendment.

3. VALIDITY OF THIS AMENDMENT

3.1 This Amendment is deemed to become valid upon the date it is fully executed by all parties and to take effect as from the date of its publishing in the registry of contracts (the **Effective Date**).

3.2 The Parties warrant, represent and undertake (i) that they have full corporate power and authority to and (ii) that no consent from any third party is required to execute and deliver this Amendment and any other agreement, document and instrument which are ancillary to this Amendment and to consummate the transactions contemplated by this Amendment.

3.3 Subject to the terms of this Amendment, the terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect. Except as expressly set out in this Amendment, the Parties do not otherwise waive any of their rights or their obligations under the Agreement.

IN WITNESS WHEREOF the Parties have caused this Amendment to be executed in quintuplicate by their respective authorised representative.

(1) PAREXELInternational (IRL)Limited :

(Signature of Authorized Official)

(Typed or Printed Name)

Date

(2) Fakultní nemocnice v Motole

(Signature of Authorized Official)

Date

Read and Acknowledged:

By: _____

Name: _____

Title: Investigator

Date: _____

DODATEK číslo 1
(dále jen **Dodatek**)

ke
Smlouvě o klinickém hodnocení uzavřené mezi Smluvními stranami (jak jsou definované níže)
ze dne 5. října 2018,
(dále jen **Smlouva**)

Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě (dále jen **Dodatek**) se uzavírá níže uvedeného dne mezi:

(1) **PAREXEL International (IRL) Limited,**
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Ireland
(Company Number: 541507)
Registrační číslo DPH: IE 3249971HH
(dále jen **CRO**)

a

(2) **Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace**
V Úvalu 84
150 06 Praha 5
Česká republika
IČO: 00064203
DIČ: CZ00064203
Zastoupena: [REDACTED]
(dále jen **Poskytovatel zdravotních služeb**)

a týká se

Protokolu číslo: MS700568_0022 (dále jen Protokol)
“2letá, prospektivní studie ke zhodnocení nástupu účinku přípravku Mavenclad® u subjektů s vysoce aktivní relabující
roztroušenou sklerózou” (dále jen Klinické hodnocení)
[REDACTED] (dále jen **Studijní léčivo**)

společnosti

Merck KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt, Germany
Registrační číslo společnosti: HRB 6164
Daňové registrační číslo (VAT ID): DE 811850788

dále jen ZADAVATEL

CRO a Poskytovatel zdravotních budou dále označováni jednotlivě jako "**Smluvní strana**" a souhrnně jako "**Smluvní strany**".

VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL je sponzorem multicentrického Klinického hodnocení zaměřeného na klinické posouzení Studijního léčiva a CRO (nebo její Sesterská společnost) byla ZADAVATELEM (na základě samostatné písemné smlouvy) pověřena, aby pro ZADAVATELE zajišťovala vedení Klinického hodnocení;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Smluvní strany uzavřely Smlouvu a přejí si Smlouvu upravit v souladu s ustanovením jejího Článku 16.8;

1. DEFINICE A VÝZNAM POJMŮ

1.1. Pokud v tomto Dodatku není uvedeno jinak, mají slova psaná velkými písmeny stejný význam, jako je ten, pod kterým jsou definována ve Smlouvě.

2. **DODATEK K Příloze A– Platební kalendář a rozpočet – Poskytovatel zdravotních služeb SMLOUVY**

2.1.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.2 Nový řádek se přidává do tabulky v Příloze A Podrobný rozpočet Poskytovatele zdravotních služeb pod Podmíněná vyšetření ('Conditional procedure'):

2.3 Bez ohledu na výše uvedené se částka, uvedená v odstavci 13.6 Smlouvy (předpokládaná výše odměny za služby poskytnuté na základě této Smlouvy), nemění.

2.4 Tato úprava nabývá účinnosti k Datu účinnosti uvedenému v ustanovení 3.1 tohoto Dodatku.

3. **PLATNOST TOHOTO DODATKU**

3.1 Tento Dodatek nabývá platnosti k datu, kdy svůj podpis připojila poslední ze všech jejích Smluvních stran a účinnosti dnem zveřejnění tohoto dodatku v registru smluv (dále jen "**Datum účinnosti**").

3.2 Smluvní strany ručí za to, zavazují se a prohlašují: (i) že mají plnou pravomoc zastupovat svou příslušnou organizaci a (ii) že k jejich podpisu a přijetí tohoto Dodatku, stejně jako jakýchkoli dalších ujednání, dokumentů a nástrojů, které z tohoto Dodatku vyplývají a stejně jako k provádění transakcí uvedených v tomto Dodatku, není vyžadován souhlas žádné třetí strany.

3.3 Všechna ostatní ustanovení a podmínky Smlouvy, které nejsou v tomto Dodatku výslovně upraveny, zůstávají plně platné a účinné. S výjimkou případů výslovně uvedených v tomto Dodatku se Smluvní strany nezříkají žádných svých práv a povinností vyplývajících ze Smlouvy.

NA DŮKAZ SOUHLASU S USTANOVENÍM TOHOTO DODATKU jej oprávnění zástupci Smluvních stran podepsali na všech pěti výtiscích.

(1) PAREXEL International (IRL) Limited

(Podpis Oprávněné osoby)

(Jméno tiskacím nebo natištěným písmem)

Datum

(2) Fakultní nemocnice v Motole

(Podpis Oprávněné osoby)

Datum

Přečteno a potvrzeno:

Podpis: _____

Jméno: _____

Funkce: Zkoušející

Datum: _____