

AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

This Amendment No. 1 to Clinical Trial Agreement (“Amendment No. 1”) is between:

Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení („Dodatek č. 1“) se uzavírá mezi:

Nemocnice Na Bulovce, having a place of business at Budínova 67/2, Praha 8, ZIP code 180 81, Czech Republic, Identification number: 00064211, Tax identification number: CZ00064211, represented by MUDr. Lívia Večeřová, MBA, Deputy for Science, Research, Grant Activities and Development, based on its authorisation (the “**Institution**”), and

Nemocnice Na Bulovce, se sídlem Budínova 67/2, Praha 8, PSČ 180 81, Česká republika, Identifikační číslo: 00064211, Daňové identifikační číslo: CZ00064211, zastoupená MUDr. Lívií Večeřovou, MBA, náměstkyní pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj, na základě pověření (“**Zdravotnické zařízení**”), a

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Prague 8, Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax Identification number: CZ247 68 651, represented by Mr. Alasdair MacDonald, formerly Quintiles Czech Republic, s.r.o. (“**IQVIA**”), and

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, PSČ 186 00, Praha 8, Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651, zastoupená panem Alasdaiem MacDonaldem, dříve Quintiles Czech Republic, s.r.o. (“**IQVIA**”), a

Eisai Limited, having a place of business at European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom, a company incorporated in England and Wales under company number 02242511 (“**Sponsor**”)

Eisai Limited, se sídlem European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Spojené království, společnost registrovaná v Anglii a Walesu pod číslem společnosti 02242511 („**Zadavatel**”)

and is effective as of its publication in the Register of Agreements, but applies to the rights and obligations of the Parties from the date 11 October 2017.

a to s účinností ke dni zveřejnění v registru smluv, avšak upravující práva a povinnosti Stran vzniklé od 11. října 2017.

WITNESSETH:

TÍMTO SE POTVRZUJE:

WHEREAS, IQVIA, Institution and Sponsor are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement, Protocol Title “*A Multicenter, Open-label, Randomized, Phase 3 Trial to Compare the Efficacy and Safety of Lenvatinib in Combination with Everolimus or Pembrolizumab Versus Sunitinib Alone in First-Line Treatment of Subjects with Advanced Renal Cell Carcinoma (CLEAR)*“, Protocol No. E7080-G000-307, effective as of 11 October 2017 (the “**Agreement**”), and the parties desire to amend such Agreement;


VZHLEDEM K TOMU, že IQVIA, Zdravotnické zařízení a Zadavatel jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickém hodnocení, název Protokolu „*Multicentrické, otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze 3 srovnávající účinnost a bezpečnost lenvatinibu v kombinaci s everolimem nebo pembrolizumabem oproti samotnému sunitinibu v léčbě první linie u pacientů s pokročilým karcinomem renálních buněk (CLEAR)*“, Protokol č. E7080-G000-307, účinné k 11. říjnu 2017 (dále jen „Smlouva“), a že si smluvní strany přejí tuto Smlouvu pozměnit;

NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU, po zvážení vzájemných závazků uvedených v této Smlouvě a dalších řádných a hodnotných protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se strany dohodly na změně Smlouvy takto:


Amendment No. 1 to Clinical Trial Agreement/ Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení
Eisai Limited, Protocol: E7080-G000-307
Nemocnice Na Bulovce, [REDACTED]
V.redacted, 03.12.2018

The Attachment A “Budget & Payment schedule” of the Agreement is amended as follows:

1. The table “” in the Attachment A “Budget & Payment schedule” is hereby deleted in its entirety and replaced with the following:



Příloha A “Rozpočet & Platební přehled” Smlouvy se mění následovně:

1. Tabulka “” v Příloze A “Rozpočet & Platební přehled” se tímto ruší v plném svém rozsahu a nahrazuje následujícím zněním:



All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment No. 1 remain in full force and effect.

Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Amendment No. 2 will be published together with the Agreement and Amendment No. 1 in the Agreements Register pursuant to Act no. 340/2015 Coll., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Amendment No. 1 and the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of the Agreement and the Amendments, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A “Budget & Payment schedule”, minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of individuals are also

Všechny podmínky Smlouvy, které nebudou výslovně upraveny tímto Dodatkem č. 1, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné.

Zdravotnické zařízení, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tento Dodatek č. 1 bude zveřejněn společně se Smlouvou v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely dodatků a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A “Rozpočet & Platební přehled”, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob. Za zveřejnění tohoto Dodatku č. 1

exempted from such publication. The Institution is obliged to publish this Amendment No. 1 together with the Agreement in accordance with the article herein above. Should the Institution fail to publish this Amendment No. 1 together with the Agreement within 15 working days from its full execution, it may be published by the IQVIA or Sponsor.

společně se Smlouvou dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Není-li Dodatek č. 1 společně se Smlouvou zveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 15 pracovních dní od podpisu Dodatku č. 1 všemi smluvními stranami, jsou k jeho zveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 364 050.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku č. 1 činí přibližně 364 050,- Kč.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment No. 1 has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

NA DŮKAZ TOHO byl tento Dodatek č. 1 uzavřen smluvními stranami prostřednictvím jejich oprávněných zástupců k datu (datům) uvedeným níže.

Sponsor

Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of Eisai Limited

By: _____

Name: _____

Title: _____

Date: _____

Zadavatel

Podepsáno společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě plné moci v zastoupení Eisai Limited

Podpis: _____

Jméno: _____

Funkce: _____

Datum: _____

Institution

By: _____

Name: MUDr. Livia Večeřová, MBA

Title: Deputy for Science, Research, Grant Activities and Development

Date: _____

Zdravotnické zařízení

Podpis: _____

Jméno: MUDr. Livia Večeřová, MBA

Funkce: náměstkyně pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj

Datum: _____

IQVIA

By: _____

Name: _____

Title: _____

Date: _____

IQVIA

Podpis: _____

Jméno: _____

Funkce: _____

Datum: _____