

AMENDMENT N° 1
(hereinafter Amendment)

to the
Clinical Site Agreement entered by the Parties (defined below) on 31st August 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 _____ 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 Brno**
625 00 Brno
Czech Republic
Company Identification number: 65269705
VAT ID. No.: CZ65269705
Represented by: MUDr. Roman Kraus, MBA, director
(hereinafter **Institution**)

and

(3) [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
(hereinafter **Investigator**)
Regarding

Protocol No: [REDACTED] (hereinafter **Protocol**)

[REDACTED] (hereinafter **Study**)

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

of

Merck KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt, Germany

hereinafter SPONSOR

CRO, Institution and Investigator 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 18.9 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 of the Agreement

2.1.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.2

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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) PAREXEL International (IRL) Limited:

(Signature of Authorized Official)

(Typed or Printed Name)

Date

(2) Fakultni nemocnice Brno

(Signature of Authorized Official)

MUDr. Roman Kraus, MBA, Director

Date

(3) Investigator:

(Signature of Investigator)

Date

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

ke
Smlouvě o klinickém hodnocení uzavřené mezi Smluvními stranami (jak jsou definované níže)
ze dne 31. srpna 2018,
(dale jen **Smlouva**)

Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě (dale jen **Dodatek**) se uzavírá 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 Brno**
se sídlem Jihlavská 340/20
625 00 Brno
Česká republika
IČ: 65269705
DIČ: CZ65269705
jednající: MUDr. Roman Kraus, MBA – ředitel

(dále jen **Zdravotnické zařízení**)

(3)

[REDACTED]

(dále jen **Zkoušející**)

a týká se

Protokolu číslo: [REDACTED] (dále jen [REDACTED]
[REDACTED] (dále jen **Klinické hodnocení**)
[REDACTED] (dále jen **Studijní léčivo**)

společnosti

Merck KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt, Germany

dále jen ZADAVATEL

CRO, Zdravotnické zařízení a Zkoušející 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 18.9;

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 SMLOUVY – Platební kalendář a rozpočet – Zdravotnické zařízení

2.1.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.2

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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 pěti výtiscích.

(1) PAREXEL International (IRL) Limited:

(Podpis Oprávněné osoby)

(Jméno tiskacím nebo natištěným písmem)

Datum

(2) Fakultní nemocnice Brno.

(Podpis Oprávněné osoby)

MUDr. Roman Kraus, MBA, ředitel

Datum

(3) Zkoušející:

(Podpis Zkoušejícího)

Datum