

AMENDMENT #2 (Sponsor Change)	DODATEK ČÍSLO #2 (Změna Zadavatele)
<p>This is an Amendment No.2 (“Amendment”), comes into force on date when last party join the signature and effective date is date of publication of this Amendment in The Register of Agreements, to the Clinical Trial Research Agreement by and between FAKULTNÍ NEMOCNICE KRÁLOVSKÉ VINOHRADY, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10, Czech Republic, Company ID: 00064173, VAT No.: CZ00064173 represented by Doc.MUDr,Robert Grill , PhD., MHA director , Reference number : 9/2013 Cost center 29027(“Provider”), and PAREXEL International Czech Republic s.r.o., Sokolovská 651/136 a , 186 00 Praha 8, Czech republic represented by . Xxxxx CRO”), who has been engaged as a contract research organization to manage the conduct of the Protocol by MERCK SHARP & DOHME CORP. with its address at 1 Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889 USA (“Sponsor”) entered into on 20.March 2014 (the “Agreement”).</p>	<p>Tento Dodatek č. 2 (dále jen "Dodatek 2") se uzavírá dnem posledního podpisu níže (dále jen „datum platnosti dodatku“) a nabývá účinnosti dnem zveřejnění v Registru smluv (dále jen „datum účinnosti“) ke Smlouvě, kterážto byla uzavřena mezi, FAKULTNÍ NEMOCNICÍ KRÁLOVSKÉ VINOHRADY, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10, Česká republika, IČ: 00064173, DIČ: CZ00064173, zastoupenou Doc. MUDr. Robertem Grillem, PhD., MHA, ředitelem, číslo jednací KH 9/2013, nákladové středisko: 29027 (dále jen “Zdravotnické zařízení”), a společností PAREXEL INTERNATIONAL Czech Republic s.r.o., se sídlem Sokolovská 651/136 a , 186 00 Praha 8, Česká republika, jednající xxxxxxxxxxxx, (dále jen “CRO”), která je smluvní výzkumnou organizací pověřenou prováděním Protokolu, ze strany firmy MERCK SHARP & DOHME CORP. se sídlem 1 Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889 USA (dále jen “Zadavatel”), a to dne 20.března 2014 (dále jen “Smlouva”).</p>
<p>The parties hereto are in accord that the Agreement for the conduct of study, MK-3222-011 Site Number 4202 : “A 52-Week, Phase 3, Randomized, Active Comparator and Placebo-Controlled, Parallel Design Study to Evaluate the Efficacy and Safety/Tolerability of Subcutaneous SCH 900222 / MK-3222, Followed by an Optional Long Term Safety Extension Study, in Subjects With Moderate-to-Severe Chronic Plaque Psoriasis,” (“Protocol”) is hereby amended as follows:</p>	<p>Smluvní strany tímto souhlasí s následujícími změnami Smlouvy o provedení klinického hodnocení, MK-3222-011, číslo centra 4202, „Randomizovaná, placebem kontrolovaná studie fáze 3 s aktivním komparátorem a paralelním designem, trvající 52 týdnů, hodnotící účinnost a bezpečnost/snášenlivost přípravku SCH 900222 / MK-3222 podávaného subkutánně, následovaná dobrovolným dlouhodobým bezpečnostním prodloužením studie u pacientů se středně závažnou až závažnou chronickou plakovou psoriázou.” (dále jen “Protokol”) se tímto mění následovně:</p>
<p>The listed Sponsor, MERCK SHARP & DOHME CORP., with its address at 1 Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889 USA, is hereby replaced with the new Study Sponsor, SUN PHARMA GLOBAL FZE, P.O. Box 122304, Office #43, Block Y, SAIF Zone, Sharjah, United Arab Emirates.</p>	<p>Stávající Zadavatel, MERCK SHARP & DOHME CORP., se sídlem 1 Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889 USA, se tímto nahrazuje novým Zadavatelem Klinického hodnocení, a to firmou SUN PHARMA GLOBAL FZE, se sídlem P.O. Box 122304, Office #43, Block Y, SAIF Zone, Sharjah, Spojené arabské emiráty.</p>

<p>To the Clinical trial Agreement will be added Section 25. Contract Register</p>	<p>Do smlouvy se vkládá odstavec 25. Registr smluv.</p>
<p>CRO undertakes to deliver to the INSTITUTION a redacted version of this Amendment and of the Agreement, approved by SPONSOR for the registry of contracts pursuant to the Act no. 340/2015 Coll., on special conditions for the effectiveness of some contracts, the disclosure of these contracts and contracts register; not later than on the date of the last signature of the full version of Amendment. INSTITUTION undertakes to publish such modified versions of the documents within 5 working days from the Amendment signature by the INSTITUTION. If these documents are not disclosed by the INSTITUTION in the agreed timeframe, CRO is authorized to publish these documents.</p>	<p>CRO se zavazuje, že dodá Zdravotnickému zařízení modifikovanou verzi Smlouvy, včetně případných Dodatků určených ke zveřejnění v registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv a to nejpozději ke dni podpisu plné verze Smlouvy. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že modifikované verze těchto dokumentů zveřejní nejpozději do 5-ti dnů od podpisu dokumentů Zdravotnickým zařízením. Nezveřejní-li zdravotnické zařízení dokumenty v dohodnutém termínu, je zadavatel oprávněn je zveřejnit.</p>
<p>It is understood and agreed that all other provisions of the Agreement as Amended by Amendment No.1 shall remain in full force and effect.</p>	<p>Všechna ostatní ustanovení Smlouvy ve znění Dodatku č. 1 (ze dne 2.května 2016) zůstávají plně platná a účinná.</p>

FAKULTNÍ NEMOCNICE KRÁLOVSKÉ VINOHRADY

BY/PODPIS: _____

NAME/JMÉNO: Doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA

TITLE/FUNKCE: Director/ ředitel

DATE/DATUM: _____

PAREXEL International Czech Republic s.r.o.

BY/PODPIS: _____

NAME/JMÉNO: xxxxxxxxxxxxxxxx

TITLE/FUNKCE: Associate Director Clinical Operation

DATE/DATUM: _____

AGREED AND ACCEPTED:

BY/PODPIS: _____

NAME/JMÉNO: xxxxxxxxxxxxxxxx

TITLE/FUNKCE: Principal Investigator

DATE/DATUM: _____