

Dodatek 2 ke Smlouvě o zabezpečení klinického hodnocení	Amendment 2 to Agreement on Clinical Study
Tento dodatek 2 ke smlouvě o zabezpečení klinického hodnocení („ dodatek 2 “) mezi:	This Amendment 2 to Agreement on Clinical Study (“ Amendment 2 “) between:
PPD Investigator Services LLC. , se sídlem 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA (“ PPD “)	PPD Investigator Services LLC. , with its registered address at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA (“ PPD “)
a	and
Fakultní nemocnici v Motole , státní příspěvkovou organizací se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, zastoupenou XXX („ poskytovatel “)	Fakultní nemocnice v Motole , state funding organisation, with its registered address at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, represented by XXX (“ Medical Facility “)
Eisai Ltd. , European Knowledge Centre Mosquito Way Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, Velká Británie (dále jen “ zadavatel “)	Eisai Ltd. , European Knowledge Centre Mosquito Way Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, Great Britain (further, the “ Sponsor “)
dále jednotlivě jako „ smluvní strana “ a společně jako “ smluvní strany ”	each a “ Party ” and collectively the “ Parties ”
je dodatkem smlouvy o zabezpečení klinického hodnocení mezi PPD, poskytovatelem a zadavatelem, která byla plně podepsaná dne 15. listopadu 2017 a dodatku 1 ke smlouvě o zabezpečení klinického hodnocení mezi PPD, poskytovatelem a zadavatelem, který byl plně podepsán dne 16. dubna 2019 („ smlouva “).	shall be an amendment to that certain Agreement on Clinical Study between PPD, Medical Facility and Sponsor fully executed on 15 th November 2017 and Amendment 1 to Agreement on Clinical Study between PPD, Medical Facility and Sponsor fully executed on 16 th April 2019 (“ Agreement “).
SMLUVNÍ STRANY PROHLAŠUJÍ, ŽE	WITNESSETH
VZHLEDEM K TOMU, že PPD, poskytovatel a zadavatel uzavřeli smlouvu, podle které poskytovatel/zkoušející poskytují PPD určité služby spojené s klinickým hodnocením dle protokolu č. E7080-G000-218 s názvem: „ Randomizované, otevřené (dříve dvojitě zaslepené) klinické hodnocení fáze 2 ke zjištění bezpečnosti a účinnosti Lenvatinibu ve dvou různých počátečních dávkách (18mg oproti 14mg jednou denně) v kombinaci s Everolimem (5mg jednou denně) jakožto následné terapie po jedné předchozí léčbě zaměřené na VEGF u pacientů s karcinomem renálních buněk “, a	WHEREAS, PPD, Medical Facility and Sponsor have entered into the Agreement pursuant to which the Medical Facility/Investigator provide certain Study services to PPD according to Protocol no. E7080-G000-218 entitled: „ A Randomized, Open-label (formerly Double-blind), Phase 2 Trial to Assess Safety and Efficacy of Lenvatinib at Two Different Starting Doses (18 mg vs. 14 mg QD) in Combination with Everolimus (5 mg QD) in Renal Cell Carcinoma Following One Prior VEGF-Targeted Treatment “; and

<p>VZHLEDEM K TOMU, že si smluvní strany přejí upravit podmínky smlouvy, jak je stanoveno v tomto dodatku 2,</p> <p>DOHODLY SE smluvní strany s ohledem na obsah tohoto dodatku 2 a s úmyslem být jím právně vázány takto:</p>	<p>WHEREAS, the Parties desire to amend the terms of the Agreement as set forth herein.</p> <p>NOW, THEREFORE, for the valuable consideration contained herein, and intending to be legally bound, the Parties agree as follows:</p>
<p>1. doplnit smlouvu následovně:</p> <p>Příloha A ke smlouvě bude zcela nahrazena novou Přílohou A připojenou k tomuto dodatku 2. Smluvní strany konstatují, že tato změna nemá vliv na přibližnou částku vyplácenou poskytovateli za toto klinické hodnocení.</p>	<p>1. to update the Agreement with the following:</p> <p>Exhibit A to the Agreement shall be replaced in its entirety with the new Exhibit A attached to this Amendment 2. Contractual parties confirm that the approximate amount payable to the Institution for this Clinical Study is not affected by this change.</p>
<p>2. Dodatek 2 se podpisem smluvních stran stane součástí smlouvy a veškeré odkazy na smlouvu budou znamenat odkaz na smlouvu včetně dodatku 2.</p>	<p>2. Upon execution, this Amendment 2 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein.</p>
<p>3. Všechna ostatní ustanovení a podmínky smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti. V případě jakéhokoli rozporu mezi ustanoveními smlouvy, dodatku 1 a tohoto dodatku 2 budou rozhodující a řídící ustanovení tohoto dodatku 2.</p>	<p>3. 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, Amendment 1 and this Amendment 2, the terms of this Amendment 2 shall govern and control.</p>
<p>4. Veškerá použitá terminologie, která není blíže definována v tomto dodatku 2 bude mít stejný význam jako je uvedeno ve smlouvě.</p>	<p>4. All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement.</p>
<p><i>Toto místo bylo záměrně ponecháno prázdné; podpisy smluvních stran jsou uvedeny na následující straně.</i></p>	<p><i>This space has been intentionally left blank; the signatures of the Parties are on the following page.</i></p>

**NA DŮKAZ SOUHLASU se zněním dodatku 2
připojují smluvní strany své podpisy níže.**

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

Zadavatel/Sponsor: Eisai Ltd.

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: _____

Pozice/Title: _____

Datum/Date: _____

PPD:

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: _____

Pozice/Title: _____

Datum/Date: _____

Poskytovatel/Medical Facility: Fakultní nemocnice v Motole

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: XXX

Pozice/Title: XXX

Datum/Date: _____

Zkoušející/Investigator:

Beru na vědomí a souhlasím/I Acknowledge and Agree

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: XXX

Datum/Date: _____

Příloha A Rozpis Plateb	Exhibit A Payment Schedule
------------------------------------	---------------------------------------

XXX