

## AMENDMENT NO. 2

This is an amendment Nr. 2 ("Amendment") to the Clinical Trial Research Agreement entered into on 6 February 2017, Nr. KHL/2016/031/Fo, as amended by Amendment Nr. 1 of 4 January 2018 ("Agreement") by and between

**FAKULTNÍ NEMOCNICE U SV. ANNY V BRNĚ**, Pekařská 664/53, ZIP code: 656 91, Brno, Czech Republic, company ID: 00159816, Tax ID: CZ00159816, bank details Czech National bank, account number 20001-71138621/0710, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, Director (hereinafter called "**Institution**")

and

**MERCK SHARP & DOHME, s.r.o.**, with its address at Na Valentince 3336/4, Prague 5, ZIP code 150 00, ID: 284 62 564, tax ID: CZ 284 62 564, registered in the Companies Register maintained by the Municipal Court in Prague (Section C, File No. 143297), authorized representative Stefano Santangelo, Executive Director, acting in its own name at the request of Merck Sharp & Dohme Corp. with its address at One Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889, United States of America (hereinafter called „**Sponsor**“)

and

**XXX, XXX** ("**Principal Investigator**").

The parties hereto are in accord that the Agreement for the conduct of study, XXX site number XXX: XXX (the "Protocol") is hereby amended as follows:

Exhibit B to the Agreement - Clinical Trial Budget for the Site is amended in accordance with the new budget terms set forth in Exhibit B2 - Clinical Trial Budget for the Site of this Amendment.

The parties hereby agree that all other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect.

This Amendment becomes valid on the date it is signed by the last party hereof and shall become effective on the day of its publication in the register of contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended. The Contracting Parties have expressly agreed that this Amendment shall apply to claims for remuneration that could be claimed in the period from 1 April 2019.

## DODATEK Č. 2

Toto je dodatek č. 2 ("Dodatek") ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení ze dne 6. 2. 2017, č. KHL/2016/031/Fo, ve znění dodatku č. 1 ze dne 4. 1. 2018 ("Smlouva") uzavřený mezi

**FAKULTNÍ NEMOCNICÍ U SV. ANNY V BRNĚ**, Pekařská 664/53, PSČ: 656 91, Brno, Česká republika, IČO: 00159816, DIČ: CZ00159816, bankovní spojení Česká národní banka, číslo účtu 20001-71138621/0710, zastoupenou Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem (dále jen "**Zdravotnické zařízení**")

a

**MERCK SHARP & DOHME, s.r.o.**, se sídlem Na Valentince 3336/4, Praha 5, 150 00, Česká republika, IČ: 28462564, DIČ: CZ28462564, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze (oddíl C vložka 143 294), zastoupená panem Stefanem Santangelem, jednatelem, jednající svým jménem na žádost společnosti Merck Sharp & Dohme Corp., se sídlem One Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889, Spojené státy americké (dále jen „**Zadavatel**“)

a

**XXX., XXX** dále jen ("**Hlavní zkoušející**").

Strany se dohodly, že Smlouva o provedení klinického hodnocení, XXX, číslo centra XXX: XXX ("Protokol") se změní, jak je stanoveno níže.

Příloha B Smlouvy – Rozpočet klinického hodnocení pro centrum, se mění v souladu s novými podmínkami rozpočtu stanovenými v příloze B2 – Rozpočet klinického hodnocení pro centrum tohoto Dodatku.

Strany tímto souhlasí, že veškeré další náležitosti a podmínky Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem nedotčeny.

Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany se výslovně dohodly, že tímto Dodatkem se řídí i nároky ve vztahu k odměnám, na něž vznikl nárok v období od 1. 4. 2019.

This Amendment is made in three Czech - English language versions of which each party shall receive one counterpart. In case there is a discrepancy between both language versions, the Czech language version shall be decisive.

The parties declare that they have read this Amendment prior to its signing, fully understand its contents and conclude it in good faith as manifestation of their serious and free will which they confirm with their below signatures.

Tento Dodatek je vyhotoven ve třech česko-anglických jazykových verzích, z nichž každá Strana obdrží po jednom vyhotovení. Objeví-li se mezi oběma jazykovými verzemi nesrovnalosti, je rozhodující česká jazyková verze.

Strany prohlašují, že si tento Dodatek před jeho podpisem přečetly, plně porozuměly jeho obsahu a že jej uzavírají v dobré víře jako projev své vážné a svobodné vůle, na důkaz čehož jej stvrzují svými podpisy.

#### **FAKULTNÍ NEMOCNICE U SV. ANNY V BRNĚ**

NAME/JMÉNO: Ing. Vlastimil Vajdák

TITLE/TITUL: director/ ředitel

BY/ PODPIS: \_\_\_\_\_ DATE/DATUM: \_\_\_\_\_

#### **MERCK SHARP & DOHME, s.r.o.,**

NAME/ JMÉNO: \_\_\_\_\_

TITLE/TITUL: \_\_\_\_\_

BY/ PODPIS: \_\_\_\_\_ DATE/DATUM: \_\_\_\_\_

**XXX**

TITLE/TITUL: Principal Investigator/ Hlavní zkoušející

BY/ PODPIS: \_\_\_\_\_ DATE/DATUM: \_\_\_\_\_

Czech Republic Amendment Budget Change Tracked 26 May 2016

Exhibit B1/Příloha B1

Study Site Budget/ Rozpočet studie pro centrum

Total Estimated Budget for Site / Celkový plánovaný rozpočet pro centrum: **37.729.870,- Kč**