

AMENDMENT # 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT**DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

This Amendment # 1 (the “**Amendment**”) to the Clinical Trial Agreement concluded on the 22 Oct 2015 (the “**Agreement**”), is made by and between:

Tento Dodatek č. 1 („**Dodatek**“) ke SmlouvĚ o klinickém hodnocení uzavřené dne 22.10.2015 (“**Smlouva**”), se uzavírá mezi následujícími stranami:

- **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**, U Nemocnice 499/2, postcode 128 08 Praha 2, Czech Republic, Identification number: 000 64 165, Tax identification number: CZ00064165, represented by Mgr. Dana Jurásková (“**Institution**”), and

- **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, IČ: 000 64 165, DIČ: CZ00064165, zastoupena Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA, ředitelkou (“**Zdravotnické zařízení**”), a

██████████, having a address at ██████████, Date of birth: ██████████ (the “**Investigator**”), and

██████████, s adresou ██████████, datum narození: ██████████ (“**Zkoušející**”), a

- **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Radlická 714/113a, zip code 158 00, Prague 5 - Jinonice, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651 (“**Quintiles**”), and

- **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Radlická 714/113a, 158 00, Praha 5 - Jinonice, Česká republika, IČ: 24768651, DIČ: CZ24768651 (“**Quintiles**”), a

- **Merck KGaA**, having a place of business at Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany, entered into the B Commercial Registry kept by the Common Court in Darmstadt under number HRB 6164, represented by Quintiles (“**Sponsor**”)

- **Merck KGaA**, se sídlem Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Německo, zapsaná v obchodním registru B obecného soudu v Darmstadtu pod složkou HRB 6164, zastoupený Quintiles (“**Zadavatel**”)

(Each a “**party**” and together the “**parties**”)

(Každá samostatně jako “**strana**” a společně jako “**strany**”)

and is effective as of the date last signed below.

a je účinný ode dne posledního podpisu níže.

All capitalized terms used but not otherwise defined in this Amendment shall have the meaning set forth in the Agreement.

Veškerá slova s prvním velkým písmenem použitá v tomto Dodatku, která zde nejsou definována jinak, mají stejný význam jako ve Smlouvě.

WHEREAS, Institution, Investigator, Quintiles and Sponsor entered into the Agreement, pursuant to which the parties agreed that Institution would conduct the following clinical trial sponsored by Merck KGaA:

VZHLEDEM K TOMU, že Zdravotnické zařízení, Zkoušející, Quintiles a Zadavatel uzavřeli Smlouvu, podle které se strany dohodly, že Zdravotnické zařízení bude provádět následující klinické hodnocení Zadavatele společnosti Merck KGaA:

Protocol Number: EMR100070-004

Číslo protokolu: EMR100070-004

Principal Investigator: ██████████; and

Hlavní zkoušející: ██████████; a

WHEREAS, the parties wish to amend the Agreement;

NOW THEREFORE, for good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties agree as follows:

- Budget tables for “Avelumab Arm” and for “Docetaxel Arm” and for “Conditional Procedures” listed in Attachment A (Budget & Payment Schedule) of the Agreement, are hereby deleted and replaced by the following budget tables:**

BUDGET TABLE

Chart of Payments for Subjects Visits (Avelumab Arm)

Visit	Payment per subject for each completed Visit (CZK)

VZHLEDEM K TOMU, že strany si přejí změnit Smlouvu;

NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU, za odpovídající protiplnění, jehož přijetí a dostatečná výše jsou tímto potvrzeny, smluvní strany tímto sjednávají následující:

- Platební tabulky pro “Rameno s Avelumabem” a pro “Rameno s Docetaxelem” a pro Podmíněné procedury uvedené v Příloze A (Rozpočet & Platební přehled) Smlouvy se tímto ruší a nahrazují následujícími platebními tabulkami:**

PLATEBNÍ TABULKA

Platební rozvrh Návštěv Subjektů (Rameno s Avelumabem)

Návštěva	Platba za Subjekt a za každou dokončenou návštěvu (Kč)



**Chart of Payments for Subjects Visits
(Docetaxel Arm):**

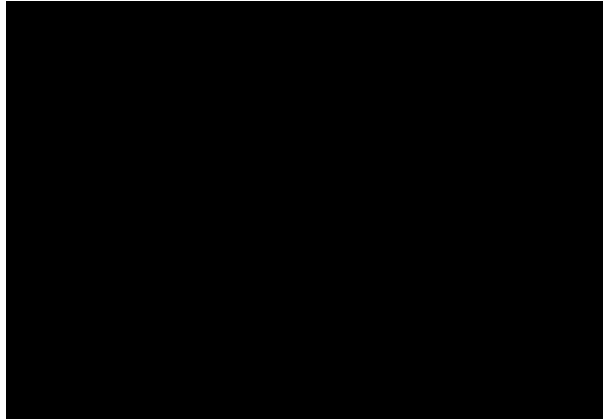
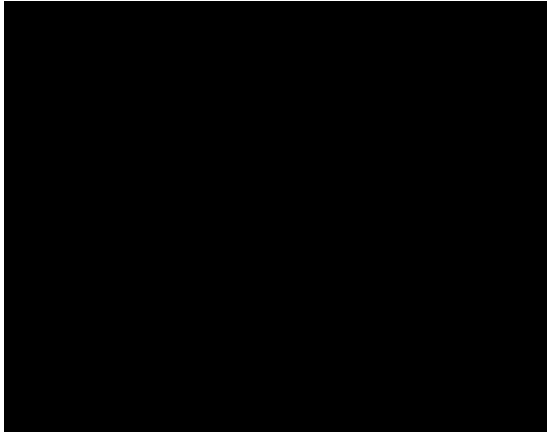
Visit	Payment per subject for each completed Visit (CZK)

**Platební rozvrh Návštěv Subjektů
(Rameno s Docetaxelem):**

Návštěva	Platba za Subjekt a za každou dokončenou návštěvu (Kč)

Conditional Procedure	Amount CZK

Podmíněné procedury	Částka Kč



Except as provided above, all other terms and conditions of the Agreement remain unchanged and in full force and effect.

Kromě toho, co je uvedeno výše, všechny ostatní podmínky Smlouvy zůstávají nezměněny a v plné platnosti a účinnosti.

Amendment Fee

Quintiles will make a payment to the Institution for processing the amendment, in the amount of CZK 5 000 (net of VAT) which shall be made upon receipt of the invoice. This fee shall cover any/all costs of the Institution incurred due to the administrative procedure and review of the draft amendment by the legal and economic departments. The Amendment Fee shall be payable immediately upon execution of the amendment by all parties.

Poplatek za dodatek

Quintiles uhradí poplatek za sjednání dodatku ke smlouvě ve výši 5000,- Kč bez DPH, a to v návaznosti na přijetí faktury, který zahrnuje náklady Zdravotnického zařízení spojené s administrativou a projednáním dodatku z právního a ekonomického hlediska. Tento poplatek je fakturován bezprostředně po podepsání dodatku všemi smluvními stranami.

Sponsor/Quintiles acknowledge that the Institution is bound to publish information in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts. The Parties agree that the Institution will publish a version of this Amendment as well as the original Agreement, prepared and provided by the Sponsor/Quintiles for this purpose no later than by the date on which this Amendment is signed, in a machine-readable format in electronic form sent to the e-mail address okh@vfn.cz.

Zadavatel/Quintiles berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je povinno zveřejňovat informace v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že Zdravotnické zařízení zveřejní verzi tohoto Dodatku a dále původní Smlouvy, které mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel/Quintiles nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu okh@vfn.cz.

The anticipated total amount of payments for the conduct of the Clinical Trial for the maximum number of patients that will undergo all visits according to the Protocol, is 643 530 CZK.

Předpokládána výše odměny za provedení klinického hodnocení za maximální počet pacientů, kteří absolvují všechny návštěvy dle Protokolu, činí 643 530 Kč.

This amendment will come into force and effect on the date it is signed by both Parties.

Tento Dodatek nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami.

The Parties agree that the rights and obligations arising from this Amendment will also apply for their

Smluvní strany se dohodly, že práva a povinnosti vyplývající z tohoto Dodatku budou použity i na jejich

relations originating on 22 October 2015, i.e. on the date on which this Agreement is signed.

vzájemné vztahy vzniklé ke dni 22.10. 2015, tj. i na období od podpisu Smlouvy.

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this Amendment to be executed by their duly authorized representatives as of the Effective date first set forth above.

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany uzavřely tento Dodatek prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců k Datu účinnosti, jak je uvedeno výše.

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Quintiles Czech Republic, s.r.o.:

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Quintiles Czech Republic, s.r.o.:

Name:

Jméno:

Title:

Funkce:

Signature:

Podpis:

Date:

Datum:

Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic s.r.o.

Na základě plné moci Quintiles Czech Republic s.r.o.

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Všeobecná fakultní nemocnice v Praze:

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Všeobecné fakultní nemocnice v Praze:

Name:

Jméno:

Title:

Funkce:

Signature:

Podpis:

Date:

Datum:

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR: Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis Zkoušející:

Name: [REDACTED]
Signature:

Jméno: [REDACTED]

Date:

Podpis:

Datum:

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Merck KGaA:

Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o. under a Power of Attorney, for and on behalf of Merck KGaA:

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Merck KGaA:

Podepsáno společností Quintiles Czech Republic s.r.o, na základě plné moci v zastoupení Merck KGaA:

Name:
Title:

Jméno:
Funkce:

Signature:

Podpis:

Date:

Datum:

Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic s.r.o. Na základě plné moci Quintiles Czech Republic s.r.o.