

## AMENDMENT NO. 1

to the Clinical Trial Research Agreement dated  
8 October 2013

concluded between the below stated parties:

OBLASTNÍ NEMOCNICE KLADNO, a.s.,  
hospital of Central Bohemia Region, with its  
registered office at Vančurova 1548, Kladno, Zip  
code: 272 59, company ID No.: 272 56 537, bank  
details [REDACTED],  
registered in the Companies Register maintained by  
the Municipal Court in Prague (Section B, File No.:  
10020), represented by [REDACTED]

(hereinafter the “Institution”);

and

MERCK SHARP & DOHME s.r.o., with its  
registered seat at Evropská 2588/33a, Prague 6,  
Postal Code 160 00, ID No.: 284 62 564, entered  
in the Commercial Register kept by the Municipal  
Court in Prague (Section C, Inset 143294),  
represented by XXX, acting in its own name at the  
request of Merck Sharp & Dohme Corp., with its  
registered office at 1 Merck Drive, Whitehouse  
Station, New Jersey 08889, United States of  
America

(hereinafter the “Sponsor”);

and

XXX Surgery Clinic of Oblastní nemocnice  
Kladno, a.s.

(hereinafter the “Principal Investigator”).

### Preamble:

Whereas

(A) On 8 October 2013 the Parties have concluded  
the Clinical Trial Research Agreement, the  
subject-matter of which is to study the safety  
and/or efficacy of the Study Drug XXX  
(hereinafter the “Agreement”); and

(B) The Parties wish to change the terms and

## DODATEK Č. 1

ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení ze  
dne 8. října 2013

uzavřený mezi níže uvedenými stranami:

OBLASTNÍ NEMOCNICE KLADNO, a.s.,  
nemocnice Středočeského kraje, se sídlem  
Vančurova 1548, Kladno, PSČ: 272 59, IČ: 272 56  
537, bankovní spojení [REDACTED],  
[REDACTED], zapsanou v obchodním rejstříku  
vedeném Městským soudem v Praze (oddíl B,  
vložka 10020), zastoupenou [REDACTED]

(dále jen „Zdravotnické zařízení“);

a

MERCK SHARP & DOHME s.r.o., se sídlem  
Evropská 2588/33a, Praha 6, PSČ 160 00,  
IČ: 284 62 564, zapsaná v obchodním rejstříku  
vedeném Městským soudem v Praze (oddíl C,  
vložka 143294), zastoupenou panem XXX,  
jednající svým jménem na žádost společnosti  
Merck Sharp & Dohme Corp., se sídlem 1 Merck  
Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889,  
Spojené státy americké

(dále jen „Zadavatel“);

a

XXX chirurgická klinika Oblastní nemocnice  
Kladno, a.s.

(dále jen „Hlavní zkoušející“).

### Preamble:

Vzhledem k tomu, že

(A) Strany spolu uzavřely dne 8. října 2013  
Smlouvu o provedení klinického hodnocení,  
jejímž předmětem je zjištění bezpečnosti  
a/nebo účinnosti hodnoceného léčiva,  
přípravku XXX (dále jen „Smlouva“); a

(B) Strany mají zájem změnit náležitosti

conditions of the Agreement as set out below,

a podmínky Smlouvy, jak je stanoveno níže,

The Parties have agreed on this Amendment no. 1 to the Agreement in the following wording:

se Strany dohodly na uzavření tohoto Dodatku č. 1 ke Smlouvě v následujícím znění:

### **Article I.**

1. The Parties have agreed that Principal Investigator shall enroll into the Study XXX Study subjects, while a financial impact of this increase in the number of the Study subjects shall be reflected in the adjusted Study Budget (Exhibit B to the Agreement) that forms Appendix to this Amendment no. 1. Accordingly, Article 4, par. D of the Agreement reads as follows:

*“Principal Investigator shall enroll XXX Study subjects into the Study.”*

2. The Parties hereby agree that all other terms and conditions of the Agreement remain unaffected by this Amendment.

### **Article II.**

1. This Amendment becomes valid and effective upon its signing by all Parties.
2. 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.
3. 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.

### **Článek I.**

1. Strany se dohodly, že Hlavní zkoušející zařadí do Studie XXX Subjektů hodnocení s tím, že finanční důsledek zvýšení počtu Subjektů hodnocení bude zohledněn v upraveném rozpočtu Studie (Příloha B Smlouvy), který tvoří přílohu tohoto Dodatku č. 1. S ohledem na uvedené zní článek 4 odst. D Smlouvy následovně:

*„Hlavní zkoušející zařadí do Studie XXX Subjektů hodnocení.“*

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

### **Článek II.**

1. Tento Dodatek nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho podpisu všemi Stranami.
2. 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.
3. 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.

V Kladně/In Kladno dne/on 29.1.2014

*Za/For* OBLASTNÍ NEMOCNICE KLADNO, a.s.:

---

████████████████████  
████████████

V Praze/In Prague dne/on 9.1.2014

*Za/For* MERCK SHARP & DOHME s.r.o.:

---

XXX  
XXX/XXX

V Kladně/In Kladno dne/on 24.1.2014

---

XXX  
*Hlavní zkoušející/Principal Investigator*

Exhibit B/Příloha B

Study Site Budget/ Rozpočet studie pro centrum

Total Estimated Budget for Site / Celkový plánovaný rozpočet pro centrum: **963.268,- Kč**