

AMENDMENT NO. 2

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 Mr. Piotr Miekus, Executive
Director, 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 8th of 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

DODATEK Č. 2

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,
vločka 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,
vločka 143294), zastoupenou panem Piotrem
Miekusem, jednatelem, 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) The Parties wish to change the terms and conditions of the Agreement as set out below,

The Parties have agreed on this Amendment no. 2 to the Agreement in the following wording:

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. 2. 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.

(B) Strany mají zájem změnit náležitosti a podmínky Smlouvy, jak je stanoveno níže,

se Strany dohodly na uzavření tohoto Dodatku č. 2 ke Smlouvě v následujícím znění:

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. 2. 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 25.1.2016

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

[REDACTED]

V Praze/In Prague dne/on 16.12.2015

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

Piotr Miekus
jednatel/Executive Director

V Kladně/In Kladno dne/on 25.1.2016

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: **1.208.066,- Kč**