

AMENDMENT NO. 2

This is an amendment („**Amendment**“) to the Clinical Trial Research Agreement by and between

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. 143294), acting in its own name at the request of Merck Sharp & Dohme LLC, with its address at 126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, United States of America (hereinafter called „**Sponsor**“),

and

FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE, state contributory organization, with its address at V Úvalu 84, Prague 5, Zip code: 150 06, company ID: 00064203, Tax ID: CZ00064203, represented by XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, on the basis of the power of attorney (hereinafter called „**Provider of Healthcare**“),

entered into on 16 May 2017 (hereinafter called „**Agreement**“).

The Parties hereto are in accord that the Agreement for the conduct of study XXX, site number XXX, „XXX“ (hereinafter the „**Protocol**“) is hereby amended as follows:

1. The listed Principal Investigator, XXX, is hereby replaced with XXX with the validity of the change of the Principal Investigator as of the date of approval by the Ethics Committee and SÚKL.
2. By signing of this Amendment No. 2, XXX agrees that he/she will abide by the terms stated in the Protocol and the Agreement as amended, and enters into this Agreement as a party defined as:

XXX (hereinafter called „**Principal Investigator**“)

(Sponsor, Provider of Healthcare and Principal Investigator will be hereinafter called collectively „**Parties**“ and separately as „**Party**“)

3. Article 1 paragraph B of the Agreement is replaced by following wording:

B. The Study shall be performed at Oncology Clinic 2. MF UC and FH Motol (place of Study performing), by Principal Investigator.

4. Article 1 paragraph C of the Agreement is replaced by following wording:

C. It is expected that the Study will be performed from June 2017 to July 2024.

5. In Article 2 the following clause is removed:

In addition to this Agreement Sponsor will enter

DODATEK Č. 2

Toto je dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení uzavřený mezi

MERCK SHARP & DOHME s.r.o., se sídlem Na Valentince 3336/4, Praha 5, PSČ 150 00, IČ: 284 62 564, DIČ: CZ28462564, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze (oddíl C, vložka 143294), jednající svým jménem na žádost společnosti Merck Sharp & Dohme LLC, se sídlem 126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, Spojené státy americké (dále jen „**Zadavatel**“),

a

FAKULTNÍ NEMOCNÍ V MOTOLE, státní příspěvkovou organizací, se sídlem V Úvalu 84, Praha 5, PSČ: 150 06, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203, zastoupenou XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, na základě pověření (dále jen „**Poskytovatel zdravotních služeb**“)

ze dne 16.5.2017 (dále jen „**Smlouva**“).

Strany se dohodly, že Smlouva o provedení klinického hodnocení XXX, číslo centra XXX, „XXX“, (dále jen „**Protokol**“) se změní, jak je stanoveno níže:

1. Hlavní zkoušející uvedená ve Smlouvě XXX, se nahrazuje Hlavní zkoušející XXX s platností změny Hlavní zkoušející k datu schválení etickou komisí a SÚKL.
2. Podpisem tohoto Dodatku č. 2 XXX souhlasí s tím, že bude dodržovat podmínky obsažené v Protokolu a ve Smlouvě v platném znění, a uzavře tuto Smlouvu jako Smluvní strana definovaná jako:

XXX (dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

(Zadavatel, Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející dále společně jen „**Smluvní strany**“ a samostatně „**Smluvní strana**“)

3. Článek 1. odstavec B. Smlouvy je nahrazen následujícím zněním:

B. Studie bude provedena na Onkologické klinice 2. LF UK a FN Motol (místo provedení klinického hodnocení) hlavní zkoušející.

4. Článek 1. odstavec C. Smlouvy je nahrazen následujícím zněním:

C. Předpokládá se, že Studie bude provedena v době od června 2017 do července 2024.

5. V článku 2 se vypouští toto ustanovení:

Navíc k této Smlouvě uzavře Zadavatel s Hlavní

into a separate Contract for Work with Principal Investigator, on the basis of which remuneration to the Principal Investigator and Study Staff for the performance of the Study shall be paid.

6. The budget is amended in accordance with the new budget terms set forth in Exhibit A to this Amendment. At the same time, the amount is changed in the last sentence of Article 8. of the Agreement and is amended:

Estimated value of the performance is:

33.048.810,00 CZK / Kč

zkoušející samostatnou Smlouvu o dílo, na základě které bude Hlavní zkoušející a Studijní personál odměněn za provedení Studie.

6. Rozpočet se mění v souladu s novými podmínkami rozpočtu uvedenými v Příloze A tohoto Dodatku. Současně se mění částka v poslední větě článku 8. Smlouvy, která nově zní:

Předpokládaná hodnota plnění činí:

7. This Amendment becomes valid as of the date of signature of second party and effective as of the date of publication the Amendment in the agreements register in accordance with applicable and effective legislation and Article 10. paragraph G. of the Agreement. This Amendment shall apply to claims for remuneration that could be claimed in the period from 01 Nov 2023.
8. 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.
9. 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.

7. Dodatek nabývá platnosti ke dni podpisu poslední ze Smluvních stran a účinnosti ke dni uveřejnění Dodatku v registru smluv v souladu s platnou a účinnou právní úpravou a článkem 10. odstavcem G. Smlouvy. Dodatkem se uplatňuje i nárok ve vztahu k odměnám, na něž vznikl nárok v období od 1.11.2023.
8. 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.
9. 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.

BY/PODPIS _____, DATE/DATUM _____

NAME/JMÉNO: XXX

TITLE/TITUL: XXX

FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE

BY/PODPIS _____, DATE/DATUM _____

NAME/JMÉNO: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

TITLE/TITUL: na základě pověření/ on the basis of the power of attorney

NEW PRINCIPAL INVESTIGATOR / NOVÝ HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

I, the below undersigned XXX, as the Principal Investigator, hereby confirm that I have read and agree with the terms of the Agreement as amended and respective documentation pertaining to the Study, including the Protocol, and I undertake to ensure that duties arising from these documents will be performed in accordance therewith, including but not limited to the assignment to Sponsor of any proprietary rights relating to the Study results that I may otherwise have according to law. Furthermore, I undertake not to disclose information relating to the Clinical Trial (the Study) without a prior written consent of the Sponsor, to hold this information in confidence and to refrain from using this information and the Study results for any other purpose than for the purpose of this Study. I hereby also agree, in my capacity as the Principal Investigator, that Sponsor will collect, use, process, disclose and export of my personal data, including name, qualification and experience with clinical trials, my financial data relating to the remuneration paid and financial compensation received and other personal data, for the purpose of administration of the Study or, as the case may be, for their provision to the Ethics Committees or state authorities and I undertake to obtain such consent also from the other members of the Study Staff.

Já, níže podepsaný/á XXX, jako Hlavní zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil/á a souhlasím s podmínkami Smlouvy v platném znění a příslušnou dokumentací ke Studii, včetně Protokolu, a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících, a to například včetně postoupení jakýchkoliv majetkových práv Zadavateli týkajících se výsledků Studie, které by mně mohly náležet v souladu s právními předpisy. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětné Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely této Studie. Jako Hlavní zkoušející souhlasím s tím, že Zadavatel bude shromažďovat, používat, zpracovávat, zveřejňovat a předávat do zahraničí mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti se Studií, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od ostatních členů Studijního personálu.

BY/PODPIS _____, DATE/DATUM _____

NAME/JMÉNO: XXX

Exhibit A (Budget) / Příloha A (Rozpočet)