

Amendment #2 to the Clinical Study Agreement	Dodatek č. 2 ke Smlouvě o klinické studii
This Amendment to the Clinical Study Agreement (the “Amendment #2”) is effective from 31 October 2023 (the “Amendment Effective Date”) and is entered by and between Exelixis, Inc. with its principal office and place of business at 1851 Harbor Bay Parkway, Alameda, California 94502, USA (“Sponsor”) represented by Medpace Clinical Research, LLC, with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA (“Medpace”) acting on behalf of Sponsor; and Fakultní nemocnice v Motole, state contributory organization with its principal office at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, ID: 00064203, VAT ID: CZ00064203, [REDACTED] (the “Institution”).	Tento dodatek ke Smlouvě o klinické studii (dále jen „Dodatek č. 2“) je účinný od 31. října 2023 (dále jen „Datum účinnosti dodatku“) a je uzavřen mezi Společností Exelixis, Inc. s hlavním sídlem a místem podnikání na adrese 1851 Harbor Bay Parkway, Alameda, Kalifornie 94502, USA (dále jen „Zadavatel“) zastoupenou společností Medpace Clinical Research, LLC, s hlavním sídlem a místem podnikání na adrese 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA (dále jen „Medpace“) jednající jménem Zadavatele; a Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace s hlavním sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203, zastoupená [REDACTED] (dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb“ nebo „Poskytovatel“).
Sponsor and Institution are sometimes collectively referred to herein as parties (the “Parties”).	Zadavatel a Poskytovatel jsou v některých případech v tomto dokumentu společně označovány jako smluvní strany (dále jen „Strany“).
RECITALS:	PREAMBULE:
WHEREAS, Sponsor and Institution entered into a Clinical Study Agreement on 20-NOV-2019 as amended on 29-MAY-2020 (collectively, the “Agreement”) pursuant to which Institution is conducting a study based on Protocol No. XL184-313, entitled “A Randomized, Double-Blind, Controlled Phase 3 Study of Cabozantinib in Combination with Nivolumab and Ipilimumab versus Nivolumab and Ipilimumab in Subjects with Previously Untreated Advanced or Metastatic Renal Cell Carcinoma of Intermediate or Poor Risk” (the “Study”); and	VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel a Poskytovatel zdravotních služeb uzavřeli dne 20. listopadu 2019 Smlouvu o provedení klinického hodnocení ve znění ze dne 29. května 2020 (společně dále jen „Smlouva“) podle které Poskytovatel zdravotních služeb provádí Klinické hodnocení podle protokolu č. XL184-313, nazvané „Randomizovaná, dvojité zaslepená, kontrolovaná klinická studie fáze 3 cabozantinibu v kombinaci s nivolumabem a ipilimumabem v porovnání s nivolumabem a ipilimumabem u subjektů s dříve neléčeným pokročilým nebo metastatickým renálním buněčným karcinomem se středně vysokým až vysokým rizikem“ (dále jen „Klinické hodnocení“); a
WHEREAS, the resigned Principal Investigator stepped down as the Principal Investigator for the Study, which change was approved by the Ethics Committee on 31-OCT-2023 (the “Transfer Date”), and the assigned Principal Investigator agreed to and has taken over as the Principal	VZHLEDEM K TOMU, ŽE odstupující Hlavní zkoušející odstoupil z funkce Hlavního zkoušejícího pro Klinické hodnocení, přičemž tato změna byla schválena etickou komisí dne 31. října 2023 (dále jen „Datum převedení“), a přidělený zkoušející souhlasil s funkcí Hlavního zkoušejícího

Investigator for the Study at Hospital as of the Transfer Date, and continues to perform the Study in accordance with the Agreement; and	pro Klinické hodnocení v nemocnici a k Datu převedení ji přijal a pokračuje v provádění Klinického hodnocení v souladu se Smlouvou; a
WHEREAS, Institution, Medpace, resigned Principal Investigator, assigned Principal Investigator and Sponsor agree to allow this change in Investigator; and	VZHLEDEM K TOMU, že Poskytovatel, společnost Medpace, odstupující Hlavní zkoušející, přidělený Hlavní zkoušející a Zadavatel souhlasí s povolením této výměny Hlavního Zkoušejícího lékaře; a
WHEREAS, the Parties desire to amend the Agreement to reflect a change in the identity of the Principal Investigator contained therein, all as set forth below; and	VZHLEDEM K TOMU, že smluvní Strany si přejí upravit tuto Smlouvu tak, aby obsahovala změnu totožnosti Hlavního zkoušejícího zde uvedenou, vše v souladu s podmínkami uvedenými níže; a
NOW THEREFORE, the Parties hereby agree as follows: AGREEMENT: 1. Amendment of the Agreement 1.1 Effective as of the Amendment Effective Date, the Parties hereby agree as follows: 1.2 All references to the Principal Investigator found within the Agreement shall be modified from [REDACTED] to [REDACTED] as of the Transfer Date. By signing this Amendment, the Assigned Investigator attests to the fact that he/she has read the terms and conditions of the Agreement and this Amendment and acknowledges his/her obligations there under, undertakes to perform the Trial in accordance with Agreement and this Amendment, and be bound by the terms of the Agreement and this Amendment in every way as of the Transfer Date. 1.3 The resigned Principal Investigator shall continue to be responsible for those obligations under the Agreement for matters arising prior to the Transfer Date, including such obligations that survive termination of the Agreement, including obligations regarding confidentiality, publication, and Intellectual Property. 1.4. The change in Principal Investigator is effective as of the Transfer Date. 1.5 All other provisions of the Agreement shall remain unchanged and in effect. Capitalized terms used in this Amendment that are not otherwise	SE NYNÍ smluvní Strany dohodly následovně: SMLOUVA: 1. Dodatky ke Smlouvě 1.1 S účinností od Data účinnosti dodatku se smluvní Strany dohodly takto: 1.2 Všechny odkazy na Hlavního zkoušejícího uvedené ve Smlouvě se mění takto: z [REDACTED] na [REDACTED] k Datu převedení. Podepsáním tohoto Dodatku Přidělený zkoušející potvrzuje, že se seznámil s podmínkami Smlouvy a tohoto Dodatku a bere na vědomí své povinnosti z nich vyplývající, zavazuje se provádět Klinické hodnocení v souladu se Smlouvou a tímto Dodatkem a ve všech ohledech bude vázán podmínkami Smlouvy a tohoto Dodatku od Data převedení. 1.3 Odstupující Hlavní zkoušející bude i nadále odpovědný za závazky vyplývající ze Smlouvy za záležitosti vzniklé před Datem převedení, včetně závazků, které přetrvávají po ukončení smlouvy, včetně povinností týkajících se důvěrnosti, zveřejňování a duševního vlastnictví. 1.4. Změna na pozici Hlavního zkoušejícího je účinná k Datu převedení. 1.5 Veškerá další ustanovení ve Smlouvě zůstávají beze změny a v platnosti. Pojmy uvedené velkými písmeny v tomto dodatku, které zde nejsou jinak

defined herein shall have the same meanings as such terms have in the Agreement.	definovány, mají stejný význam jako tyto pojmy ve Smlouvě.
2. Miscellaneous 2.1 Full Force and Effect. This Amendment amends the terms of the Agreement and is deemed incorporated into, and governed by all other terms of, the Agreement. The provisions of the Agreement remain in full force and effect. 2.2 Further Actions. Each Party shall execute, acknowledge and deliver such further instruments, and do all other acts, as may be necessary or appropriate in order to carry out the purposes and intent of this Amendment. 2.3 Counterparts. This Amendment may be signed in counterparts, each and every one of which shall be deemed an original, notwithstanding variations in format or file designation, which may result from the electronic transmission, storage, and printing of copies of this Amendment from separate computers or printers. Facsimile signatures shall be treated as original signatures.	2. Další ustanovení 2.1 Plná platnost a účinnost. Tento Dodatek mění ustanovení Smlouvy a má se za to, že je začleněn do všech ostatních ustanovení Smlouvy a řídí se nimi. Ustanovení Smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti. 2.2 Další úkony. Každá Strana vykonává, uznává a doručuje takové další nástroje a činí všechny ostatní úkony, které mohou být nezbytné nebo vhodné k uskutečnění účelů a záměrů tohoto Dodatku. 2.3 Stejnopisy. Tento Dodatek může být podepsán ve stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál, bez ohledu na změny formátu nebo označení souboru, které mohou vyplývat z elektronického přenosu, uchovávání a tisku kopií tohoto dodatku na samostatných počítačích nebo tiskárnách. Faxové podpisy se považují za originální podpisy.
SIGNATURE PAGE TO FOLLOW	NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Amendment by proper persons thereunto duly authorized/ **NA DŮKAZ ČEHOŽ** smluvní strany prostřednictvím k tomu řádně oprávněných osob uzavřely tuto smlouvu

**Sponsor represented by Medpace Clinical Research, LLC., who's acting on behalf of Sponsor /
Zadavatel zastoupen Společností Medpace Clinical Research, LLC., jednající jménem Zadavatele**

By (signature):

Name:

Title

Institution / Poskytovatel

By (signature):

Name:

Title:

assigned Principal Investigator / přidělený Hlavní zkoušející

By (signature):

Name:

Title: