

AMENDMENT NO. 2

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

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
[REDACTED], on the basis of
the power of attorney (hereinafter called "Provider of
Healthcare")

and

MERCK SHARP & DOHME s.r.o., with its
address at Na Valentince 3336/4, Prague 5, Zip
code 150 00, ID: 28462564, tax ID: CZ28462564,
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, successor to
Merck Sharp & Dohme Corp., with its address at
126 East Lincoln Avenue, P.O. Box 2000, Rahway,
NJ 07065 USA, represented [REDACTED]
[REDACTED] (hereinafter called "Sponsor")

entered into on 13 January 2020 and amended on 19
June 2024 (the "Agreement").

The parties hereto are in accord that the
Agreement for the conduct of study, V503-049-
0402: "A Phase 3, International, Multi-center,
Randomized, Double-blind, Placebo controlled
Clinical Trial to Study the Efficacy,
Immunogenicity, and Safety of the 9vHPV Vaccine,
a Multivalent L1 Virus-like Particle Vaccine, in the
prevention of oral persistent infection with HPV
Types 16, 18, 31, 33, 45, 52, or 58 in adult males,
20 to 45 years of age," (the "Protocol") is hereby
amended as follows:

1. The budget is amended in accordance
with the new budget terms set forth in
Attachement A to this Amendment. The
changes to the budget include the
following:
 - Four patient visits were added to the
budget resulting in increases to

DODATEK Č. 2

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

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

a

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,
nástupce společnosti Merck Sharp & Dohme Corp.,
se sídlem 126 East Lincoln Avenue, P.O. Box 2000,
Rahway, NJ 07065, USA, zastoupenou, [REDACTED]
[REDACTED] (dále jen „Zadavatel“)

dne 13. 01. 2020 a změněnou Dodatkem č.1 dne 19.
06. 2024. (dále jen „Smlouva“)

Strany se dohodly, že Smlouva o provedení
klinického hodnocení dle protokolu č. V503-049,
číslo místa hodnocení 0402, s názvem: „Mezinárodní,
multicentrické, randomizované, dvojité zaslepené,
placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3,
jehož cílem je zkoumat účinnost, imunogenicitu a
bezpečnost vakcíny 9vHPV (multivalentní vakcína
obsahující částice podobné virům L1) v prevenci
perzistující ústní infekce HPV typu 16, 18, 31, 33, 45,
52 nebo 58 u dospělých mužů ve věku od 20 do 45
let“, („Protokol“) se změnil tak, jak je stanoveno níže:

1. Rozpočet klinického hodnocení pro centrum
se mění v souladu s novými podmínkami
rozpočtu uvedenými v příloze A tohoto
dodatku.
 - Do rozpočtu byly přidány 4
pacientské návštěvy, což vedlo ke

patient reimbursement and informed consent payments.

- The total amount of the budget is increased.

The parties hereby agree that all other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect.

This Amendment becomes valid on the last date of signing by a party below and effective on the publication of the redacted Amendment in the contract register in accordance with Contract Register Act No. 340/2015 Coll., as amended.

This Amendment is made in two 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.

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.

FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE:

NAME/JMÉNO:

██

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

DATE/DATUM: _____

zvýšení náhrad pacientů a plateb za informovaný souhlas.

- V důsledku toho se mění i celková odhadovaná výše Rozpočtu, která nově činí částku 5 420 114,- Kč (odst. 8.2. Smlouvy).

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

Tento Dodatek nabývá platnosti posledním dnem podpisu Stranami uvedenými níže a účinnosti dnem zveřejnění redigovaného Dodatku v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

Tento Dodatek je vyhotoven ve dvou 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.

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.

NAME//JMÉNO: [REDACTED]

TITLE/TITUL: Clinical Research Director CZ & SVK, GCTO

DATE/DATUM: _____

PRINCIPAL INVESTIGATOR/HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

I have read and agree with the terms of this Amendment, including the Protocol, and that I will act and perform my duties in the Study 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.

Seznámil jsem se a souhlasím s podmínkami této Dodatku, včetně Protokolu, a budu jednat a vykonávat své povinnosti v rámci Studie v souladu s těmito podmínkami, a to například včetně postoupení jakýchkoliv majetkových práv Zadavateli týkajících se výsledků Studie, které by mně mohly náležet v souladu s právními předpisy.

NAME//JMÉNO: [REDACTED]

DATE/DATUM: _____

FN Motol [REDACTED] 049-0402 Amend2

Czech Republic Amendment Budget Change Tracked 01 May 2022

