

AMENDMENT NO. 1

DODATEK Č. 1

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

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

NEMOCNICE NA BULOVCE, Budínova 67/2, Praha 8-Libeň, zipcode 180 81 company ID:00064211, Tax ID: CZ00064211, bank details Czech National Bank, account number 80004-16231081/0710, variable symbol: 110201, variable symbol of the pharmacy:1997000, represented on the basis of the Power of Attorney by Tomáš Podlešák, MD, Deputy of Medical Care (hereinafter called "Institution")

NEMOCNICÍ NA BULOVCE, Budínova 67/2, Praha 8-Libeň, PSČ 180 81, IČ: 00064211, DIČ: CZ00064211, bankovní spojení Česká národní banka, číslo účtu 80004-16231081/0710, variabilní symbol: 110201, variabilní symbol lékárny: 1997000, zastoupenou na na základě pověření panem MUDr. Tomášem Podlešákem, náměstkem pro léčebně preventivní péči (dále jen "Zdravotnické zařízení")

and

a

MERCK SHARP & DOHME, s.r.o., with its address at Evropská 2588/33a, Prague 6, Zip code 160 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. 143297), acting in its own name at the request of Merck Sharp & Dohme Corp. with its address at One Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889, United States of America (hereinafter called "Sponsor").

MERCK SHARP & DOHME, s.r.o., se sídlem Evropská 2588/33a, Praha 6, 160 00, Česká republika, IČ: 28462564, DIČ: CZ28462564, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze (oddíl C vložka 143 294), jednajícím svým jménem na žádost společnosti Merck Sharp & Dohme Corp., se sídlem One Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889, Spojené státy americké (dále jen „Zadavatel“).

entered into on 14 May 2015 (the "Agreement").

dne 14. května 2015 (dále jen "Smlouva").

The parties hereto are in accord that the Agreement for the conduct of study, XXX , site number: XXX: XXX (the "Protocol") is hereby amended as follows:

Strany se dohodly, že Smlouva o provedení klinického hodnocení , XXX, číslo centra XXX: XXX ("Protokol") se změní jak je stanoveno níže :

1. The budget is amended in accordance with the new budget terms set forth in Exhibit B 1 to this Amendment – missing procedures added.

2. Furthermore, Article 10 **Data, Publications and Other Rights** of this Agreement is amended to add the following paragraphs as Subsections G and H:

G. The Parties acknowledge that this Agreement is a mandatorily published contract pursuant to Act No. 340/2015 Coll. (the Act on the Contract Register). The Parties have agreed that publication of this Agreement in the Contract Register pursuant to Section 5 par. 1 of this Act shall be performed by the Institution without undue delay, however not later than 20 days after its conclusion. Without undue delay Sponsor shall deliver to Institution final version of documents (with redaction) which are subject of publication. Neither Sponsor nor Principal Investigator shall be authorized to publish this Agreement, unless Institution does not do it within required deadline (as set forth above). In such a case Sponsor will take the responsibility for publication.

H. The Parties understand that the information constituting business secrets of Parties and other information that is not subjected to the obligation of disclosure, is redacted before the Agreement is sent for publication. Therefore, the Parties agree that before publication Sponsor shall ensure protection of personal data (including given name, surname, any type of ID numbers, birthdates, addresses, telephone, bank accounts, etc.) of any individual referred to in the Agreement in accordance with the applicable privacy laws and blind, in particular and if applicable, the number of the Study subjects and planned Study start and completion dates set forth in the Agreement as well as any confidential information of the Sponsor and/or relating to the Study set forth in the Study Protocol and the Study Budget, which form integral parts of the Agreement, and/or in the Sponsor's clinical trial

1. Rozpočet se mění v souladu s novými podmínkami rozpočtu uvedenými v příloze B 1 tohoto dodatku – doplněny chybějící procedury.

2. Dále se mění článek 10. **Údaje, publikace a další práva** Smlouvy. Byly zde vloženy níže uvedené odstavce G a H:

G. Strany uznávají, že tato Smlouva je povinně uveřejňovaným dokumentem podle zákona č. 340/2015 Sb. (zákon o registru smluv). Strany se dohodly, že uveřejnění této Smlouvy prostřednictvím registru smluv podle § 5 odst. 1 citovaného zákona bude provedeno Zdravotnickým zařízením bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 20 dnů od jejího uzavření. Zadavatel doručí Zdravotnickému zařízení bez zbytečného odkladu konečnou verzi dokumentů (se znečitelněnými částmi), které jsou předmětem uveřejnění. Zadavatel ani Hlavní zkoušející nejsou oprávněni k uveřejnění této Smlouvy, ledaže Zdravotnické zařízení tak ve stanovené lhůtě (jak je uvedena výše) neučiní. V takovém případě převezme Zadavatel odpovědnost za uveřejnění.

H. Strany jsou srozuměny s tím, že informace tvořící obchodní tajemství Stran a další informace, které nepodléhají povinnosti uveřejnění, budou před odesláním Smlouvy k uveřejnění znečitelněny. S ohledem na uvedené Strany souhlasí s tím, že Zadavatel před uveřejněním zajistí ochranu osobních údajů (včetně jména a příjmení, jakéhokoliv typu identifikačních údajů, dat narození, adres bydliště, telefonních čísel, bankovních účtů apod.) jakékoli fyzické osoby zmíněné ve Smlouvě v souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů a znečitelní zejména počet Subjektů hodnocení zařazených do Studie, plánovaná data zahájení a ukončení Studie uvedená ve Smlouvě, jakož i jakoukoliv důvěrnou informaci Zadavatele anebo vztahující se ke Studii obsaženou v Protokolu Studie a rozpočtu Studie, které tvoří nedílné součásti Smlouvy, anebo v pojistné smlouvě Zadavatele (za předpokladu, že taková pojistná smlouva je součástí Smlouvy).

insurance policy (if and insofar as the insurance policy forms part of the Agreement).

3. Institution's listed bank account, bank details: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a. s., account number 2104176333/2700 is amended to reflect Institution's new bank account, bank details: Česká národní banka, account number 80004-16231081/0710.

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

This Amendment becomes valid and effective as of the last date of signing by a party below. This Amendment shall apply to claims for remuneration that could be claimed in the period from 14 May 2015.

This Amendment is made in three Czech -English language versions of which Institution shall receive two counterparts and Sponsor shall receive one counterpart. In case there is a discrepancy between both language versions, the Czech language version shall be decisive.

3. Uvedený bankovní účet, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a. s., číslo účtu 2104176333/2700, se mění tak, aby zohlednil nový bankovní účet Zdravotnického zařízení, bankovní spojení: Česká národní banka, číslo účtu 80004-16231081/0710.

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

Tento Dodatek nabývá platnosti a účinnosti posledním dnem podpisu Stranami uvedenými níže. Dodatkem se uplatňuje i nárok ve vztahu k odměnám, na něž vznikl nárok v období od 14. května 2015.

Tento Dodatek je vyhotoven ve třech česko-anglických jazykových verzích, z nichž Zdravotnické zařízení obdrží dvě vyhotovení a Zadavatel jedno vyhotovení. Objeví-li se mezi oběma jazykovými verzemi nesrovnalosti, je rozhodující česká jazyková verze.

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.

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.

NEMOCNICE NA BULOVCE:

NAME/JMÉNO: Tomáš Podlešák, MD , on the basis of a mandate/
MUDr. Tomáš Podlešák, na základě pověření

TITLE/TITUL: Deputy of Medical Care/ Náměstek pro léčebně preventivní péči

DATE/DATUM: _____

MERCK SHARP & DOHME, s.r.o.

NAME/ JMÉNO: :

TITLE/TITUL:

DATE/DATUM: _____

XXX

TITLE/TITUL: Principal Investigator/ Hlavní zkoušející

DATE/DATUM: _____

Czech Republic Amendment Budget Change Tracked 26 May 2016

EXHIBIT A

PŘÍLOHA A

Exhibit B1/Příloha B1

Study Site Budget/ Rozpočet studie pro centrum

Total Estimated Budget for Site /

Celkový plánovaný rozpočet pro centrum: 12.270.495,- **Kč**