

AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment No. 1 (this "Amendment") to the Clinical Trial Agreement (the "Agreement"), dated 23 October 2017, by and between

Thomayerova nemocnice, having a place of business at Vídeňská 800 140 59 Praha 4 - Krč Identification number: 000 64 190, Tax identification number: CZ00064190, state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR 17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043 represented by [REDACTED], Director (the "Institution"), and

[REDACTED], having a address at [REDACTED], Czech Republic (the "Investigator"), and

Quintiles Czech Republic, s.r.o., having a place of business at Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00 Prague, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, represented by Mr. Alasdair MacDonald ("Quintiles"), and

Merck KGaA, having a place of business at Frankfurter Str. 250, Darmstadt, Germany, entered into the B Commercial Registry kept by the Common Court in Darmstadt under number HRB 6164 upon power of attorney represented by Quintiles Czech Republic, s.r.o. ("Sponsor")

is entered into as of the last signature date below and effective as of date of publication in contract registry., by and between Institution, Sponsor and Quintiles. All capitalized terms used but not otherwise defined herein shall have the meaning set forth in the Agreement.

WHEREAS, Sponsor, Quintiles and Institution entered into the Agreement, pursuant to which the parties agreed that Institution would conduct the following clinical trial sponsored by Merck KGaA:

Protocol Number: [REDACTED]

Principal Investigator: [REDACTED]

And

DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento Dodatek č. 1 („Dodatek“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení („Smlouva“), uzavřené dne 23. Října 2017 mezi následujícími stranami:

Thomayerova nemocnice se sídlem Vídeňská 800 140 59 Praha 4 - Krč, Identifikační číslo: 000 64 190, Daňové identifikační číslo: CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená [REDACTED], ředitelem („Zdravotnické zařízení“) a

[REDACTED], s adresou [REDACTED], Česká republika („Zkoušející“) a

Quintiles Czech Republic, s.r.o., se sídlem Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00 Praha, Česká republika, IČ: 24768651, DIČ: CZ24768651, zastoupená panem Alasdaiem MacDonaldem („Quintiles“), a

Merck KGaA, se sídlem Frankfurter Str. 250, Darmstadt, Německo, zapsaná v části B Obchodního rejstříku vedeného Regionálním soudem v Darmstadtu pod č. HRB 6164, zastoupená na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o. („Zadavatel“)

Je uzavřen k poslednímu dni podpisu níže a je platný od Data zveřejnění v registru smluv mezi Zdravotnickým zařízením, Zadavatelem a Quintiles. Veškerá slova s prvním velkým písmenem použítá v tomto Dodatku, která zde nejsou definována jinak, mají stejný význam jako ve Smlouvě.

VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel, Quintiles a Zdravotnické zařízení uzavřeli Smlouvu, podle které se smluvní strany dohodly, že Zdravotnické zařízení bude provádět následující klinické hodnocení Zadavatele společnosti Merck KGaA:

Číslo Protokolu: [REDACTED]

Hlavní zkoušející: [REDACTED]

a

WHEREAS, the parties wish to amend the Agreement due to payment conditions of the Agreement.

NOW THEREFORE, for good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties agree as follows:

1. A new provision shall be added as Attachment A- Budget and Payment Schedule

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

2. A new provision shall be added as Attachment A- Budget and Payment Schedule

[REDACTED]

3.

Pharmacy Services

[REDACTED]

- a) [REDACTED]
- b) [REDACTED]

3. Disclosure

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and Quintiles hereby acknowledge that this Amendment together with the Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Coll., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Amendment together with the Agreement pursuant to the

VZHLEDEM K TOMU, že strany si přejí změnit Smlouvu z důvodu změn v platebních podmínkách Smlouvy.

NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU, za přiměřené a hodnotné protiplnění, jehož přijetí a dostatečnost jsou tímto potvrzeny, smluvní strany tímto sjednávají následující:

1. Do přílohy A Rozpočet a platební přehled .

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

2. Do přílohy A Rozpočet a platební přehled .

[REDACTED]

Lékárenské služby

[REDACTED]

- a) [REDACTED]
- b) [REDACTED]

3. Zveřejnění

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a Quintiles berou tímto na vědomí, že tento dodatek společně se smlouvou bude zveřejněn v souladu se Zákonem o registru smluv č. 340/2015 Sb. Smluvní strany jakož i Zadavatel souhlasí s uveřejněním tohoto dodatku společně se smlouvou v souladu s výše

foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment and the Agreement, such trade secrets include, but are not limited to, the Protocol, Investigator Brochure, the design of individual visits described in the payment table/s in Attachment A, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempt from such publication.

uvedeným. Jakákoli informace, která svou povahou představuje obchodní tajemství jakékoli ze smluvních stran, nepodléhá povinnosti zveřejnění. Pro účely tohoto dodatku a smlouvy taková obchodní tajemství zahrnují zejména Protokol, brožuru Zkoušejícího, Přílohu A, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet zařazených Subjektů studie a očekávanou délku Studie. Dále nepodléhají zveřejnění osobní údaje jednotlivých osob.

The Institution is obliged to publish this Amendment together with the Agreement in accordance with the article herein above. Should the Institution fail to publish this Amendment together with the Agreement within 5 working days from the Effective Date, it may be published by the Sponsor or Quintiles.

Zdravotnické zařízení má povinnost zveřejnit tento dodatek v souladu s výše uvedeným článkem. Pokud Zdravotnické zařízení tento dodatek společně se smlouvou nezveřejní do 5 pracovních dnů ode dne nabytí účinnosti, může být zveřejněna Zadavatelem nebo Quintiles.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 1 448 045,-.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku činí přibližně 1 448 045,- Kč.

In case of any dispute between Czech and English version of this amendment, Czech language version shall prevail.

V případě rozporu mezi českou a anglickou verzí tohoto Dodatku má přednost a je rozhodující verze česká.

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this Amendment to be executed by their duly authorized representatives as of the effective date first set forth above.

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany uzavřely tento Dodatek prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců k datu platnosti, jak je uvedeno výše.

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Quintiles
Czech Republic, s.r.o.:**

NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS
OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **Quintiles Czech Republic,
s.r.o.:**

By:

Jméno:

Title:

Funkce:

Signature:

Podpis:

Date:

Datum:

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Thomayerova
nemocnice:**

NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS
OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **Thomayerovy nemocnice:**

By:

Jméno:

Title (must be authorized to sign on Institution's behalf):
Director

Funkce (musí se jednat o podpis oprávněného zástupce
Zdravotnického zařízení): **Ředitel**

Signature:

Podpis:

Date:

Datum:

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE
INVESTIGATOR:

NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS
ZKOUŠEJÍCÍ:

Jméno:

Jméno:

Funkce:

Funkce:

Podpis:

Podpis:

Datum:

Datum:

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Merck
KGaA:**

NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS
OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **Merck KGaA:**

Jméno:

Jméno:

Funkce:

Funkce:

Podpis:

Podpis:

Datum:

Datum: