

## AMENDMENT NO. 1

This is an amendment ("Amendment") to the Clinical Trial Research Agreement as of 6 February 2017 (hereinafter called the „Agreement“) entered into 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 XXX on the basis of mandate from 29<sup>th</sup> November 2016 (hereinafter called "**Medical service provider**")

and

**Merc 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 (File No. C143294), authorized representative Stefano Santangelo, Executive Director, acting in its own name at the request of Merck Sharp & Dohme Corp. with its address at Once Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889, United States of America (hereinafter called „**Sponsor**“)

The parties hereto are in accord that the Agreement for the conduct of study, MK-3475-426, site number XXX: " A Phase III Randomized, Open-label Study to Evaluate Efficacy and Safety of Pembrolizumab (MK-3475) in Combination with Axitinib versus Sunitinib Monotherapy as a First-line Treatment for Locally Advanced or Metastatic Renal Cell Carcinoma (mRCC) (KEYNOTE-426)," (the "**Protocol**") is hereby amended as follows:

Attachment B of the Agreement is repealed and as of the effectiveness of this Amendment shall be replaced by the attached Amendment B1.

As a consequence of the change in budget, the expected overall total remuneration has been changed as well, so that the remuneration newly amounts to [ 20.853.195,- CZK].

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 date it is signed by the last party hereof and shall become MK-3475-426\_Amendment 1, FN Motol, site XXX, XXX

## DODATEK Č. 1

Toto je dodatek ("Dodatek") ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení ze dne 6. února 2017 (dále jen "Smlouva") uzavřený mezi

**FAKULTNÍ NEMOCNICÍ V MOTOLE**, státní příspěvkovou organizací, se sídlem V Úvalu 84, Praha 5, PSČ: 150 06, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203, zastoupenou XXX na základě pověření ze dne 29.11.2016 (dále jen "**Poskytovatel zdravotních služeb**")

a

**Merck Sharp & Dohme s.r.o.**, se sídlem Na Valentince 3336/4, Praha 5, 150 00, Česká republika, IČ: 28462564, DIČ: CZ28462564, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze (sp. zn. C143294), zastoupená panem Stefanem Santangelem, jednatelem, jednajícím svým jménem na žádost Merck Sharp & Dohme Corp., se sídlem One Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889, Spojené státy americké (dále jen „**Zadavatel**“)

Strany se dohodly, že Smlouva o provedení klinického hodnocení, MK-3475-426, číslo centra XXX: "Randomizovaná, nezaslepená studie fáze III, jejímž cílem je vyhodnotit účinnost a bezpečnost kombinace pembrolizumab (MK-3475) plus axitinib oproti monoterapii přípravkem sunitinib jakožto léčby první linie u lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu ledvinových buněk (mRCC) (KEYNOTE-426)," ("**Protokol**") se změní jak je stanoveno níže:

Příloha B Smlouvy se ruší a ode dne účinnosti tohoto dodatku zní tak, jak je přiložena jako příloha B1 k tomuto Dodatku.

V důsledku změny rozpočtu se mění i předpokládaná výše souhrnné celkové odměny, která tak nově činí částku [20.853.195,- Kč].

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

Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a nabývá účinnosti dnem

effective on the day of its publication in the register of contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended, and in accordance with Article 10, point G of the Agreement. Medical service provider shall inform Sponsor on the publication via e-mail address [.....]. This Amendment shall apply to claims for remuneration that could be claimed in the period from 1 May 2017.

This Amendment is made in three Czech -English language versions of which Provider of medical services shall receive two counterparts and Sponsor 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.

zveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a v souladu s čl. 10 bodem G Smlouvy. O zveřejnění bude Poskytovatel zdravotních služeb informovat Zadavatele skrze e-mailovou adresu [.....].  
Dodatkem se uplatňuje i nárok ve vztahu k odměnám, na něž vznikl nárok v období od 1. 5. 2017.

Tento Dodatek je vyhotoven ve třech česko-anglických jazykových verzích, z nichž Poskytovatel zdravotních služeb obdrží dvě a Zadavatel jedno 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.

## **FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE**

NAME/JMÉNO: XXX

TITLE/TITUL: Authorized to act on behalf of the director /Pověřený jednáním za ředitele

BY/ PODPIS: \_\_\_\_\_ DATE/DATUM: \_\_\_\_\_

**MERCK SHARP & DOHME, s.r.o.,**

NAME/ JMÉNO: XXX

TITLE/TITUL: XXX

BY/ PODPIS: \_\_\_\_\_ DATE/DATUM: \_\_\_\_\_

## **“READ AND ACKNOWLEDGE / PRO UZNÁNÍ A PŘIJETÍ”**

XXX

TITLE/TITUL: Principal Investigator/ Hlavní Zkoušející

BY/ PODPIS: \_\_\_\_\_ DATE/DATUM: \_\_\_\_\_

Exhibit B1/Příloha B1

Study Site Budget/ Rozpočet studie pro centrum

Total Estimated Budget for Site / Celkový plánovaný rozpočet pro centrum: **20.853.195,- Kč**