

**AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL
AGREEMENT**

By and Among

Quintiles Czech Republic s.r.o. (hereinafter referred to as „Quintiles“), a company organized and existing under the laws of the Czech Republic with its principal offices located in Radlická 714, 158 00 Praha 5, identification number 24768651, acting on behalf of **Merck KGaA**, a company organized and existing under the laws of Germany with its registered office at Frankfurter Str. 250, Darmstadt, Germany, entered into the B Commercial Registry kept by the Common Court in Darmstadt under number HRB 6164 (hereinafter referred to as “Sponsor”) and in Quintiles’ own name;

and

Fakultní nemocnice Olomouc, having a place of business at I.P.Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic, Identification number: 000 98 892, Tax identification number CZ00098892, represented by Prof. Roman Havlik, M.D., Ph.D., director (“Institution”)

is concluded on the date of execution of this Amendment No. 1 with the effective date as of its publication in the Register of Agreements, but applies to the rights and obligations of the Parties from the date January 01, 2017 (hereinafter “Effective Date”).

WHEREAS, Sponsor has requested the Institution to conduct a clinical study entitled “*A Phase III open-label, multicenter trial of avelumab (MSB0010718C) as a third-line treatment of unresectable, recurrent, or metastatic gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma*” (hereinafter referred to as “Study” or “Clinical Trial”) according to Protocol No. **EMR 100070-008** (the “Protocol”);

WHEREAS, Sponsor, Quintiles and Institution entered into the clinical trial agreement on the October 12, 2016 (the “Agreement”); and

WHEREAS, Sponsor, Quintiles and Institution wish to amend the Agreement;

**DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O KLINICKÉM
HODNOCENÍ**

Mezi

Quintiles Czech Republic s.r.o. (dále jen „Quintiles“), společností založenou a fungující podle zákonů České republiky s hlavním sídlem na adrese Radlická 714, 158 00 Praha 5, IČO 24768651, jednající jménem společnosti **Merck KGaA** založené a fungující podle zákonů Německa s registrovaným sídlem na adrese Frankfurter Str. 250, Darmstadt, Německo, zapsané v části B Obchodního rejstříku vedeného Regionálním soudem v Darmstadtu pod č. HRB 6164 (dále jen „zadavatel“) a vlastním jménem;

a

Fakultní nemocnicí Olomouc, se sídlem I.P.Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika, IČO: 000 98 892, DIČ: CZ00098892, zastoupenou Prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem („zdravotnické zařízení“)

se uzavírá ke dni podpisu tohoto Dodatku č. 1, a to s účinností ode dne zveřejnění v registru smluv, avšak upravuje práva a povinnosti Stran vzniklé od 1. ledna 2017 (dále označovaný jen jako „Den účinnosti“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel požádal zdravotnické zařízení, aby provedlo klinické hodnocení nazvané „*Otevřené multicentrické klinické hodnocení fáze III posuzující avelumab (MSB0010718C) jako léčbu třetí linie neresekovatelného recidivujícího nebo metastazujícího adenokarcinomu žaludku nebo gastroezofageální junkce*“ (dále jen „studie“ nebo „klinické hodnocení“) v souladu s Protokolem č. **EMR 100070-008** (dále označovaný jen jako „protokol“);

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel, Quintiles a zdravotnické zařízení uzavřeli dne 12. října 2016 smlouvu o klinickém hodnocení (dále označovaná jen jako „Smlouva“); a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel, Quintiles a zdravotnické zařízení si přejí doplnit Smlouvu;

pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish this Amendment together with the Agreement pursuant to the 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, Attachment A - Budget and payment schedule, minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled, the expected duration of the Study, Protocol and Certificate of Insurance. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The Institution is obliged to publish this Amendment together with the Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform Quintiles of publishing this Amendment together with the Agreement in the Agreements Register by designating the number of Quintiles' data box: [REDACTED] to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Amendment together with the Agreement within 10 working days from its full execution by all parties, it may be published by the Sponsor or Quintiles.

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 94000.

souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá zdravotnické zařízení. Takovému zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A Smlouvy - Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů, očekávaná délka trvání studie, protokol a osvědčení o pojištění. Dále nebudou takovému zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za zveřejnění Dodatku a Smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí Quintiles o zveřejnění Dodatku a Smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá číslo datové schránky Quintiles: [REDACTED], na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Dodatek společně se Smlouvou zveřejněn zdravotnickým zařízením ve lhůtě 10 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jejich zveřejnění oprávněni Quintiles či zadavatel.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle podmínek této Smlouvy činí přibližně 94000 Kč.

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this Amendment No. 1 to be executed by their duly authorized representatives as of the date last signed below:

NA DŮKAZ ČEHOŽ nechaly smluvní strany k poslednímu níže uvedenému datu tento Dodatek č. 1 podepsat svými řádně zmocněnými zástupci:

Quintiles on behalf of the Sponsor

Signature: _____
Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Date: _____

Quintiles jménem zadavatele

Podpis: _____
Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Datum: _____

Quintiles

Signature: _____
Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Date: _____

Quintiles

Podpis: _____
Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Datum: _____

Fakultní nemocnice Olomouc

Signature: _____

Date: _____

Fakultní nemocnice Olomouc

Podpis: _____

Datum: _____

Investigator's Declaration

I, _____, Investigator of this Study, hereby confirm, that I was informed about this Amendment between the Sponsor, Quintiles and Fakultní nemocnice Olomouc and I will act in accordance with obligations listed herein and designated to the Investigator.

Name: _____

Signature:

Prohlášení Zkoušejícího

Já, _____, zkoušející této studie, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s tímto Dodatkem uzavřeným mezi zadavatelem, Quintiles a Fakultní nemocnicí Olomouc a budu dodržovat povinnosti v něm stanovené zkoušejícímu.

Jméno: _____

Podpis:

Finanční příloha - nedílná součást smlouvy



