

AMENDMENT # 2 TO CLINICAL STUDY AGREEMENT

This Amendment (the "**Amendment**") to the Clinical Study Agreement, dated 21 April 2017 (the "**Agreement**"), for the clinical study (the "**Study**") sponsored by Oncopeptides AB, having its registered place of business at Västra Trädgårdsgatan 15, S-11153 Stockholm, Sweden (the "**Sponsor**"), conducted in accordance with the protocol OP-103 "*A Randomized, Controlled, Open-Label, Phase 3 Study of Melflufen/Dexamethasone Compared with Pomalidomide/Dexamethasone for Patients with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma who are Refractory to Lenalidomide*" and any amendments thereto (the "**Protocol**"), is made by and between:

Fakultní nemocnice Ostrava (University Hospital Ostrava),

17. listopadu 1790/5, 708 52, Ostrava – Poruba, Czech Republic, ID: 00843989, TIN: CZ 00843989, Establishment Deed of the Ministry of Healthcare of the Czech Republic of 25 November 1990 ref. No. OP-054-25.11.90, doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., Deputy of Head of Science, Research and Education is authorized to represent the hospital and sign documents (the "**Institution**")

and

Prof. Roman Hajek MD, PhD,

Affiliated with Klinika Hematoonkologie Fakultní nemocnice Ostrava (Department of Hematoonkologie University Hospital Ostrava) 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic (the "**Investigator**")

and

PSI CRO Czech Republic s. r. o.,

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Czech Republic, IN: 28196775, TIN: CZ28196775, registered in Business Register, Municipal Court in Prague, section C, folio 132148, represented by Petr Vaculík, MD, Country Manager, and by Petr Sedlák, PhD, by Power of Attorney ("**PSI**")

DODATEK # 2 KE SMLouvĚ O KLINICKÉ STUDII

Tento Dodatek (dále jen „**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinické studii uzavřené dne 21. 4. 2017 (dále jen „**Smlouva**“) ke klinické studii (dále jen „**Studie**“) zadané společností Oncopeptides AB se sídlem Västra Trädgårdsgatan 15, S-11153 Stockholm, Švédsko (dále jen „**Zadavatel**“) a prováděné v souladu s protokolem OP-103 „*Randomizovaná otevřená kontrolovaná studie fáze 3 hodnotící kombinaci Melflufen/Dexametazon ve srovnání s kombinací Pomalidomid/Dexametazon u pacientů s relabujícím refrakterním mnohočetným myelomem, kteří jsou refrakterní k Lenalidomidu*“ a všemi jeho dodatky (dále jen „**Protokol**“) se uzavírá mezi:

Fakultní nemocnice Ostrava,

17. listopadu 1790/5, 708 52, Ostrava – Poruba, Česká republika, IČ: 00843989, DIČ: CZ 00843989, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90, ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a

Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.,

s místem výkonu práce Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika hematoonkologie, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika (dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

a

PSI CRO Czech Republic s.r.o.,

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Česká republika, IČ: 28196775, DIČ: CZ28196775, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 132148, zastoupená MUDr. Petrem Vaculíkem, Country Manager, a PhDr. Petrem Sedlákem, na základě plné moci (dále jen „**PSI**“)

PREAMBLE:

WHEREAS, the parties wish to revise the Fee and Payment Schedule, Attachment 1 to the Agreement, and implement an additional study procedure ([REDACTED]) in order to comply with requirements of the Protocol Version 4.1;

WHEREAS, the parties agree that for the purposes of efficient payment administration they will completely replace the contents of Attachment 1 with the relevant updated contents;

WHEREAS, in order to so replace the contents of Attachment 1, the parties have agreed to enter into this Amendment.

NOW, THEREFORE, in consideration of the terms and conditions set forth herein, the parties agree as follows:

1. The Fee and Payment Schedule under Attachment 1 to the Agreement shall be replaced in its entirety by the "Protocol Version 4.1 Revised Fee and Payment Schedule" as annexed to this Amendment.
2. This Amendment shall be considered effective as of its publication in the Contracts Register in accordance with the Act No. 340/2015 Coll., on Contracts Register, as amended (the "**Act on Contracts Register**").
3. The parties acknowledge that Act No. 340/2015 Coll., on the Contracts Register obliges the Institution to publish this Amendment, the Agreement and any other amendments to the Agreement. PSI shall prepare a machine-readable electronic format of the Amendment which will blind out sensitive information in compliance with Section 3 Subsection 1 of the Act on the Contracts Register and send it to the Institution for publication. The Act on the Contract Register also obliges the Institution to publish the estimated value of the Agreement as amended by the Amendment. The parties agree that this amount shall be defined as EUR 47 853. The Investigator agrees with publication of his name in relation with

PREAMBULE:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE si strany přejí zrevidovat Přehled plateb, Přílohu 1 ke Smlouvě a zavést doplňkovou studijní proceduru ([REDACTED]), aby zachovaly soulad s verzí Protokolu 4.1;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE strany souhlasí s úplným nahrazením obsahu Přílohy 1 relevantním aktualizovaným obsahem pro účely efektivního provádění plateb;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE strany souhlasí s uzavřením tohoto Dodatku za účelem nahrazení obsahu Přílohy 1.

NYNÍ SE PROTO po zvážení podmínek stanovených v tomto Dodatku strany dohodly následovně:

1. Přehled plateb dle Přílohy 1 ke Smlouvě bude zcela nahrazen „Verzí Dodatku 4.1 Revidovaným přehledem plateb“ a připojeným k tomuto Dodatku.
2. Tento Dodatek nabývá účinnosti k datu jeho uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Zákon o registru smluv**“).
3. Smluvní strany berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tento Dodatek a jakékoli další dodatky ke Smlouvě v souladu se Zákonem o registru smluv. PSI připraví strojově čitelnou verzi tohoto Dodatku se znečitelněnými citlivými údaji v souladu s ustanovením § 3 odst. 1 Zákona o registru smluv a zašle jej Zdravotnickému zařízení k uveřejnění. Zdravotnické zařízení je povinno na základě Zákona o registru smluv rovněž uveřejnit předpokládané celkové finanční plnění poskytnuté na základě Smlouvy ve znění tohoto Dodatku. Smluvní strany se dohodly, že jde o částku 47 853 Euro. Hlavní zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s tímto Dodatkem na

this Amendment at the online web of the public administration in accordance with the Act on Contracts Register.

4. Capitalized terms used but not re-defined in this Amendment shall have the same meaning as they have in the Agreement.

5. This Amendment shall be made part of the Agreement and attached thereto. Except as provided herein, all other terms of the Agreement shall remain in full force and effect.

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

portále veřejné správy v souladu se Zákonem o registru smluv.

4. Termíny uvedené s velkými počátečními písmeny, avšak nově nedefinované v tomto Dodatku, zůstávají ve významu stejném, jaký mají ve Smlouvě.

5. Tento Dodatek bude zakomponován do Smlouvy jako její příloha. S výjimkou ustanovení tohoto Dodatku zůstávají všechny ostatní podmínky Smlouvy v plné platnosti.

[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

This Amendment has been executed in three originals, one for each party. The Amendment is bilingual having a Czech and English version. In case of discrepancies between the language versions the Czech language version shall prevail.

Tento Dodatek byl sepsán ve třech česko-anglických vyhotoveních s platností originálu, kdy každá strana obdrží jedno. Objeví-li se mezi oběma jazykovými verzemi nesrovnalosti, je rozhodující česká jazyková verze.

The Institution/Zdravotnické zařízení: **Fakultní nemocnice Ostrava** (University Hospital Ostrava)

Name/Jméno: doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D.

Title/Pozice: Deputy of Head of Science, Research and Education/náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku

Dated/Datum: _____

The Investigator/Hlavní zkoušející: **Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.**

Name/Jméno: Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.

Dated/Datum: _____

PSI: **PSI CRO Czech Republic s.r.o.**

Name/Jméno: MUDr. Petr Vaculík

Title/Pozice: Country Manager, by Power of Attorney/na základě plné moci

Name / Jméno: PhDr. Petr Sedlák

Title / Pozice: by Power of Attorney/na základě plné moci

Dated/Datum: _____

**Annex to AMENDMENT # 2 TO CLINICAL
STUDY AGREEMENT**

**Příloha k DODATKU # 2 KE SMLOUVĚ
O KLINICKÉ STUDIÍ**

**Protocol Version 4.1 Revised Fee and
Payment Schedule**

**Verze Protokolu 4.1 Revidovaný přehled
plateb**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------	------------

[REDACTED]

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

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

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------	------------

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

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

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

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

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

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