

AMENDMENT NO. 1

This is an amendment („**Amendment**“) to the Clinical Trial Research Agreement entered into on 17 September 2019 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 the power of attorney (hereinafter called "**Provider of Healthcare**")

and

Merck Sharp & Dohme, s.r.o., with its address at Na Valentince 3336/4, Prague 5, ZIP code 150 00, Czech Republic, 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. 143 294), 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**“)

(hereinafter called „**Agreement**“).

The Parties hereto are in accord that the Agreement for the conduct of study MK-3475-667, site number XXX, „An Open-label, Uncontrolled, Multicenter Phase II Trial of MK-3475 (Pembrolizumab) in Children and Young Adults with Newly Diagnosed Classical Hodgkin Lymphoma with Inadequate (Slow Early) Response to Frontline Chemotherapy (KEYNOTE 667)“ (hereinafter the „**Protocol**“) is hereby amended as follows:

The budget is amended in accordance with the new budget terms set forth in Attachment B1 to this Amendment. The patient visits will be corrected in the new budget according to the current protocol. These visits were included in the original budget due to an administrative mistake.

At the same time, the amount is changed in the last sentence of Article 8 of the Agreement and is amended: 29 156 490,-- CZK.

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

MK-3475-667_FN MOTOL_site XXX, XXX, Amendment 1

DODATEK Č. 1

Toto je dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení ze dne 17. 09. 2019 uzavřený mezi

FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, Praha 5, PSČ: 150 06, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203, zastoupenou panem XXX, na základě pověření (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 (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**“)

(dále jen „**Smlouva**“).

Strany se dohodly, že Smlouva o provedení klinického hodnocení MK-3475-667, číslo centra XXX, „Nezaslepené, nekontrolované, multicentrické klinické hodnocení fáze II zkoumající přípravek MK-3475 (pembrolizumab) u dětí a mladých dospělých s nově diagnostikovaným klasickým Hodgkinovým lymfomem s nedostatečnou odpovědí na chemoterapii první linie (pomalou odpovědí na léčbu v časně fázi) (KEYNOTE 667)“, (dále jen „**Protokol**“) se změnil jak je stanoveno níže:

Rozpočet se mění v souladu s novými podmínkami rozpočtu uvedenými v Příloze B1 tohoto Dodatku. V novém rozpočtu budou upraveny návštěvy subjektu hodnocení dle aktuálního protokolu, které byly do původního rozpočtu zahrnuty na základě administrativní chyby.

Současně se mění částka v poslední větě článku 8 Smlouvy, která nově zní: 29 156 490,-- Kč.

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

This Amendment becomes valid and effective as of the date of publication the Amendment and the Agreement in the contract register in accordance with applicable and effective legislation and Article 10.2 paragraph a) of the Agreement. .

Dodatek nabývá platnosti a účinnosti ke dni uveřejnění Dodatku a Smlouvy v registru smluv v souladu s platnou a účinnou právní úpravou a čl. 10.2, odst. a) Smlouvy.

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

Tento Dodatek je vyhotoven ve třech česko-anglických jazykových verzích, z nichž každá Strana obdrží po jednom 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.

FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE

NAME/JMÉNO: XXX

TITLE/TITUL: on the basis of the power of attorney / na základě pověření

BY/ PODPIS: _____, DATE/DATUM: _____

Merck Sharp & Dohme, s.r.o.

NAME/JMÉNO: _____

TITLE/TITUL: _____

BY/ PODPIS: _____, DATE/DATUM: _____

FOR RECOGNITION AND ACCEPTANCE / PRO UZNÁNÍ A PŘIJETÍ

XXX

TITLE/TITUL: Principal Investigator/ Hlavní zkoušející

BY/ PODPIS: _____, DATE/DATUM: _____

Czech Republic Amendment Budget Change Tracked 26 May 2016

Exhibit B/Příloha B Celkový plánovaný rozpočet pro centrum:
Study Site Budget/ Rozpočet studie pro centrum 29.156.490,- Kč