

AMENDMENT NO. 2

This is an amendment ("Amendment") to the
Clinical Trial Research Agreement by and
between

FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE, with its
address at V Úvalu 84, Prague 5, Zip code: 150 06,
Czech Republic, company ID: 00064203. Tax ID:
CZ00064203. bank details [redacted]

[redacted] represented by
[redacted] under a
mandate dated 29th November 2016 (hereinafter
called "Institution")

and

MERCK SHARP & DOHME, s.r.o., with its
address at Evropská 2588/33a, Prague 6, ZIP code
160 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. 143294), acting in its
own name at the request of Merck Sharp & Dohme
Corp. with its address at 1 Merck Drive,
Whitehouse Station, New Jersey 08889, United
States of America(hereinafter called „Sponsor“)

entered into on 25th of March 2015
(the "Agreement").

The parties hereto are in accord that the
Agreement for the conduct of study entitled "A
Randomized, Open Label, Phase III Study of Overall
Survival Comparing Pembrolizumab (MK-3475)
versus Platinum Based Chemotherapy in Treatment
Naïve Subjects with PD-L1Positive Advanced or
Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer" MK-3475-
042, Site number [redacted] (the "Protocol") is hereby
amended as follows:

1. The budget is amended in accordance with
the new budget terms set forth in Exhibit B
to this Amendment. The reason for this
change is increasing of the total budget to
include the cost of the medication with
active ingredient [redacted], which will
be supplied locally by pharmacy of the
Institution.

DODATEK Č. 2

Toto je dodatek ("Dodatek") ke Smlouvě o
provedení klinického hodnocení uzavřený mezi

FAKULTNÍ NEMOCNICÍ V MOTOLE, se sídlem V
Úvalu 84, Praha 5, PSČ: 150 06, Česká republika,
IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203, bankovní spojení
[redacted]

[redacted]
zastoupená [redacted]

[redacted] na základě pověření ze dne 29.11.2016 (dále
jen "Zdravotnické zařízení")

a

MERCK SHARP & DOHME, s.r.o., se sídlem
Evropská 2588/33a, Praha 6, 160 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 1 Merck Drive, Whitehouse Station,
New Jersey 08889, Spojené státy americké , (dále jen
„Zadavatel“)

dne 25. března 2015 (dále jen "Smlouva").

Strany se dohodly, že Smlouva o provedení
klinického hodnocení s názvem: "Nezaslepené
randomizované klinické hodnocení fáze 3 srovnávající
léčbu přípravkem MK3475 oproti standardní chemoterapii
u dříve neléčených pacientů s pokročilým
nemalobuněčným karcinomem plic" číslo protokolu MK-
3475-042, číslo centra [redacted] ("Protokol") se změní jak je
stanoveno níže :

1. Rozpočet se mění v souladu s novými
podmínkami rozpočtu uvedenými v příloze B
tohoto dodatku. Důvodem změny je navýšení
celkového rozpočtu o částku za léčivý
přípravek s účinnou látkou [redacted] který
bude dodáván lokálně lékárnou
Zdravotnického zařízení.

2. Furthermore, Article 10 **Data, Publications and Other Rights** of this Agreement is amended. Subsection G below has been added to Article 10 and contains information related to the Act on the Contract Register.

G. The Parties acknowledge that this Agreement is a mandatorily published contract pursuant to Act No. 340/2015 Coll., On Contract Register, as amended. The Parties have agreed that publication of this Agreement in the Contract Register pursuant to Section 5 par. 1 of this Act shall be performed by the Institution without undue delay, however not later than 30 days after its conclusion. Without undue delay Sponsor shall deliver to the Institution final version of documents (with redaction) which are subject of publication. Neither Sponsor nor Principal Investigator shall be authorized to publish this Agreement.

The Parties understand that the information constituting business secrets of Parties and other information that is not subjected to the obligation of disclosure, is redacted before the Agreement is sent for publication. Therefore, the Parties agree that before publication Sponsor shall ensure protection of personal data (including given name, surname, any type of ID numbers, birthdates, addresses, telephone, bank accounts, etc.) of any individual referred to in the Agreement in accordance with the applicable privacy laws.

Furthermore, the Parties unanimously agree to blind, in particular and if applicable, the number of the Study subjects, planned Study start and completion dates set forth in the Agreement as well as Protocol and the Study Budget, which form integral parts of the Agreement, since the parties are of the opinion that this information constitutes a business secret under Section 504 of the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code.

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

This Amendment becomes valid and effective as of the last date of signing by a party below.

2. Dále se mění n článek 10. **Údaje, publikace a další práva** Smlouvy. Do článku 10 byl vložen níže uvedený odstavec G, který obsahuje informace týkající se zákona o registru.

G. Strany uznávají, že tato Smlouva je povinně uveřejňovaným dokumentem podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Strany se dohodly, že uveřejnění této Smlouvy prostřednictvím registru smluv podle § 5 odst. 1 citovaného zákona bude provedeno Zdravotnickým zařízením bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 30 dnů od jejího uzavření. Zadavatel doručí bez zbytečného odkladu Zdravotnickému zařízení konečnou podobu dokumentů (s redigcí), které jsou předmětem zveřejnění. Zadavatel ani Hlavní zkoušející nejsou oprávněni k uveřejnění této Smlouvy.

Strany jsou srozuměny s tím, že informace tvořící obchodní tajemství Stran a další informace, které nepodléhají povinnosti uveřejnění, budou před odesláním Smlouvy k uveřejnění znečitelněny. S ohledem na uvedené Strany souhlasí s tím, že Zadavatel před uveřejněním zajistí ochranu osobních údajů (včetně jména a příjmení, jakéhokoliv typu identifikačních údajů, dat narození, adres bydliště, telefonních čísel, bankovních účtů apod.) jakékoli fyzické osoby zmíněné ve Smlouvě v souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů.

Dále smluvní strany shodně souhlasí, že bude znečitelněn zejména počet Subjektů hodnocení zařazených do Studie, plánovaná data zahájení a ukončení Studie uvedená ve Smlouvě, jakož i Protokol a rozpočet Studie, které tvoří nedílné součásti Smlouvy, neboť smluvní strany mají za to, že tyto informace tvoří obchodní tajemství ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

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

Tento Dodatek nabývá platnosti a účinnosti posledním dnem podpisu Stranami uvedenými níže.

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.

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.

FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE

BY/ PODPIS: _____

NAME/JMÉNO: [REDACTED]

TITLE/TITUL: authorized to act as director / pověřený jednáním za ředitele

DATE/DATUM: _____

MERCK SHARP & DOHME s.r.o.

BY/ PODPIS: _____

NAME/ JMÉNO: [REDACTED]

TITLE/TITUL: [REDACTED]

DATE/DATUM: _____

[REDACTED]

BY/PODPIS: _____

TITLE/TITUL: Principal Investigator/ Hlavní zkoušející

DATE/DATUM: _____

Czech Republic Amendment Budget Change Tracked 26 May 2016

FN Motole [REDACTED] MK-3475-042 Amend 2

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.

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.

Exhibit B/Příloha B

Study Site Budget/ Rozpočet studie pro centrum

Total Estimated Budget for Site / Celkový plánovaný rozpočet pro centrum: **6,401,694 Kč**