

AMENDMENT NO. 1

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

MERCK 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 (Section C, File No. 143294), 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**“),

and

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 (hereinafter called „**Provider of Healthcare**“),

entered into on 10Sep2020 (hereinafter called „**Agreement**“).

The Parties hereto are in accord that the Agreement for the conduct of study MK-7902-013, site number XXX, „*An Open-Label, Multicenter Phase 2 Basket Study to Evaluate the Antitumor Activity and Safety of Lenvatinib in Children, Adolescents, and Young Adults with Relapsed or Refractory Solid Malignancies*“ (hereinafter the „**Protocol**“) is hereby amended as follows:

1. The budget is amended in accordance with the new budget terms set forth in Exhibit B1 to this Amendment (increasing the number of the study subjects)
2. At the same time, the amount is changed in the last sentence of Article 8. of the Agreement and is amended:

7.060.368 ,- CZK / Kč

3. The Parties hereby agree that all other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect.
4. This Amendment becomes valid and effective as of the date of publication the Amendment in the contract register in accordance with applicable and effective legislation and Article 10.2 paragraph a) of the Agreement.
5. This Amendment is made in three Czech-English language versions. Two copies for Provider of Healthcare and one for Sponsor. In case there is a discrepancy between both language versions, the Czech language version shall be decisive.

DODATEK Č. 1

Toto je dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení uzavřené mezi

MERCK SHARP & DOHME s.r.o., se sídlem Na Valentince 3336/4, Praha 5, PSČ 150 00, IČ: 284 62 564, DIČ: CZ28462564, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze (oddíl C, vložka 143294), jednající 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**“),

a

FAKULTNÍ NEMOCNICÍ V MOTOLE, státní příspěvkovou organizací, se sídlem V Úvalu 84, Praha 5, PSČ: 150 06, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203, zastoupenou XXX (dále jen „**Poskytovatel zdravotních služeb**“)

ze dne 10. 9. 2020 (dále jen „**Smlouva**“).

Strany se dohodly, že Smlouva o provedení klinického hodnocení MK-7902-013, číslo centra XXX, „*Nezaslepené, multicentrické klinické hodnocení fáze II uspořádané jako basket study, jehož cílem je vyhodnotit protinádorovou aktivitu a bezpečnost přípravku lenvatinib u dětí, dospívajících a mladých dospělých s relabujícími či refrakterními solidními nádory*“, (dále jen „**Protokol**“) se změní, jak je stanoveno níže:

1. Rozpočet se mění v souladu s novými podmínkami rozpočtu uvedenými v Příloze B1 tohoto Dodatku (navýšení počtu subjektů hodnocení)
2. Současně se mění částka v poslední větě článku 8. Smlouvy, která nově zní:

3. Strany tímto souhlasí, že veškeré další náležitosti a podmínky Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem nedotčeny.
4. Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti ke dni uveřejnění Dodatku v registru smluv v souladu s platnou a účinnou právní úpravou a čl. 10.2, odst. a) Smlouvy.
5. Tento Dodatek je vyhotoven ve třech česko-anglických jazykových verzích. Dvě vyhotovení pro Poskytovatele zdravotních služeb a jedno pro Zadavatele. Objeví-li se mezi

6. 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.

oběma jazykovými verzemi nesrovnalosti, je rozhodující česká jazyková verze.

6. 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.

MERCK SHARP & DOHME s.r.o.

BY/PODPIS _____, DATE/DATUM _____

NAME/JMÉNO: XXX

TITLE/TITUL: XXX

FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE

BY/PODPIS _____, DATE/DATUM _____

NAME/JMÉNO: XXX

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

FOR RECOGNITION AND ACCEPTANCE / PRO UZNÁNÍ A PŘIJETÍ

PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

BY/PODPIS _____, DATE/DATUM _____

NAME/JMÉNO: XXX

Czech Republic Amendment Budget Change Tracked 26 May 2016