

**AMENDMENT # 1 TO CLINICAL STUDY  
AGREEMENT**

This Amendment (the "**Amendment**") to the Clinical Study Agreement, dated 20 November 2020 (the "**Agreement**"), for the clinical study (the "**Study**") sponsored by Oncopeptides AB (publ), having its registered place of business at Västra Trädgårdsgatan 15, S-11153 Stockholm, Sweden (the "**Sponsor**"), conducted in accordance with the protocol OP-108 "*A Randomized, Controlled, Open-Label Phase 3 Study of Melflufen in combination with Daratumumab Compared with Daratumumab in Patients with Relapsed or Relapsed-Refractory Multiple Myeloma*" and any amendments thereto (the "**Protocol**"), is made by and between:

**Fakultni nemocnice Brno** (University Hospital Brno),  
Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, IN: 65269705, TIN: CZ65269705, represented by Jaroslavem Štěrbou, Ph.D, MD, PhD, Director, state-funded organization established by the decision of the Ministry of Health (the "**Institution**")

and

born on [REDACTED], residing at [REDACTED]  
[REDACTED] (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 [REDACTED]  
[REDACTED] ("**PSI**")

**PREAMBLE:**

**DODATEK # 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM  
HODNOCENÍ**

Tento Dodatek (dále jen „**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení uzavřené dne 20. listopadu 2020 (dále jen „**Smlouva**“) ke klinické studii (dále jen „**Studie**“) zadané společností Oncopeptides AB (publ), se sídlem Västra Trädgårdsgatan 15, S-11153 Stockholm, Švédsko (dále jen „**Zadavatel**“) a prováděné v souladu s protokolem OP-108 „*Randomizovaná, kontrolovaná, otevřená studie fáze 3, hodnotící lék Melflufen v kombinaci s léky Daratumumabem a Dexametazonem ve srovnání s Daratumumabem a Dexametazonem u pacientů s relabujícím mnohočetným myelomem nebo relabujícím mnohočetným myelomem, nereagujícím na léčbu*“ a všemi jeho dodatky (dále jen „**Protokol**“) se uzavírá mezi:

**Fakultní nemocnice Brno**,  
Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705, zastoupena prof. MUDr. Jaroslavem Štěrbou, Ph.D., ředitelem, státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, bez povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, zapsána do živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a

nar. [REDACTED], bytem [REDACTED]  
[REDACTED] (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 [REDACTED]  
[REDACTED] ("**PSI**")

**PREAMBULE:**

**WHEREAS**, the parties wish to revise the Fee and Payment Schedule, Attachment 1 to the Agreement in order to reflect Protocol Amendment # 2;

**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**, the parties wish to revise section 7.3 of the Agreement in accordance with the Protocol and Informed Consent Form.

**WHEREAS**, in order to introduce such revision to the Agreement, 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 "Revised Fee and Payment Schedule" as annexed to this Amendment.
2. Section 7.3 of the Agreement shall be revised and read as follows:

**" 7.3 Record Keeping**

The Institution and the Investigator shall maintain accurate, complete and current records of all Study Data, including the Case Report Forms (or equivalent electronic data), relevant source documents and any other essential documents or materials as required by the Protocol, the Applicable Regulatory Requirements and PSI's and the Sponsor's instructions (collectively the "**Records**"). The Institution shall keep all the Records in a safe and secure location for the period required by the Applicable Regulatory Requirements, or for a period of twenty five (25) years following the completion of the Study, whichever is longer. The Institution may destroy the Records at the end of the Records keeping period on the condition that the Sponsor didn't asked by that time for extension in the Record keeping period

PSI Template, General, 10-MAY-2016

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** si strany přejí zrevidovat Přehled plateb, Přílohu 1 ke Smlouvě tak, aby reflektoval Dodatek #2 k Protokolu.

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

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** si strany přejí zrevidovat oddíl 7.3 Smlouvy v souladu s Protokolem a Informovaným souhlasem.

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** strany souhlasí s uzavřením tohoto Dodatku za účelem zanesení této revize do Smlouvy.

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

1. Přehled plateb dle Přílohy 1 ke Smlouvě bude zcela nahrazen „Revidovaným přehledem plateb“ a připojeným k tomuto Dodatku.
2. Oddíl 7.3 Smlouvy bude revidován s následujícím zněním:

**„7.3 Záznamy**

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni vést přesné, úplné a aktuální záznamy o všech Studijních údajích, které budou zahrnovat Záznamy subjektů hodnocení (nebo odpovídající údaje v elektronické podobě), příslušné zdrojové dokumenty a jakékoli další nezbytné dokumenty nebo materiály dle požadavků Protokolu, Platných regulačních požadavků a pokynů PSI a Zadavatele (dále jen „**Záznamy**“). Zdravotnické zařízení bude Záznamy uchovávat na bezpečném a zabezpečením místě po dobu požadovanou Platnými regulačními požadavky nebo po dobu dvaceti pěti (25) let od dokončení Studie (kterákoli doba bude delší). Zdravotnické zařízení smí Záznamy po uplynutí lhůty pro uchovávání Záznamů zlikvidovat za podmínky, že Zadavatel do té doby nepožádal o prodloužení lhůty pro uchovávání Záznamů nebo zaslání

or shipping the Records to another facility for storage (if this will be allowed by current regulation), at the Sponsor's reasonable expense."

3. This Amendment shall come into force as of the day of its signature by all the parties and into effect as of the day of disclosure in the Contract Register in compliance with Act No. 340/2015 Coll., on Contract Register, as amended.

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.

6. This amendment has been made in the Czech and English language versions. In the event of discrepancy of both language versions, the Czech version will prevail.

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

Záznamů do jiného zařízení, kde budou uloženy (pokud to budou umožňovat aktuální právní předpisy), a to na přiměřené náklady Zadavatele."

3. Tento Dodatek nabývá platnosti ke dni podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti ke dni zveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění.

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

5. Tento Dodatek se stane součástí Smlouvy. S výjimkou ustanovení tohoto Dodatku zůstávají všechny ostatní podmínky Smlouvy v plné platnosti.

6. Tento dodatek je sepsán v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění dodatku.

[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]



This Amendment has been executed in three originals, one for each party.

Tento Dodatek byl sepsán ve třech vyhotoveních s platností originálu, kdy každá strana obdrží jedno.

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

\_\_\_\_\_  
Name/Jméno: prof. Jaroslav Štěrba, MD, Ph.D.

Title/Pozice: Deputy Director/ředitel

Dated/Datum: \_\_\_\_\_

The Investigator/Hlavní zkoušející:

\_\_\_\_\_  
Name/Jméno: Assoc.

Dated/Datum: \_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_  
Name/Jméno:   
Title/Pozice:

\_\_\_\_\_  
Name | Jméno:   
Title | Pozice:

Dated/Datum:













[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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