

AMENDMENT #1 TO CLINICAL STUDY AGREEMENT**DODATEK #1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

This Amendment (the "**Amendment**") to the Clinical Study Agreement, dated 1 March 2021 (the "**Agreement**"), for the clinical study (the "**Study**"), conducted in accordance with the protocol ITM-LET-01 "A prospective, randomised, **Controlled, Open-label, Multicentre phase III study to evaluate efficacy and safety of Peptide Receptor Radionuclide Therapy (PRRT) with 177Lu-Edotreotide compared to targeted molecular therapy with Everolimus in patients with inoperable, progressive, somatostatin receptor-positive (SSTR+), neuroendocrine tumours of gastroenteric or pancreatic origin (GEP-NET)**" and any amendments thereto (the "**Protocol**"), is made by and between:

Fakultní nemocnice v Motole (University Hospital in Motol), state-funded institution,

located at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic (the "**Institution**")

and

affiliated with Fakultní nemocnice v Motole (University Hospital in Motol), state-funded institution, located at V Úvalu 84,150 06 Praha 5, Czech Republic (the "**Investigator**")

and

ITM Solucin GmbH,

Lichtenbergstrasse 1, D-85748 Garching, Germany ("**Sponsor**")

PREAMBLE:

WHEREAS, the parties wish to revise the Annex to the Financial Arrangements, Attachment 1 to the Agreement (the "**Annex to the Financial Arrangements**") in order to:

Tento Dodatek (dále jen „**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení s datem 1. března 2021 (dále jen „**Smlouva**“) ke klinické studii (dále jen „**Studie**“) prováděné v souladu s Protokolem ITM-LET-01 s názvem: „**Prospektivní multicentrická randomizovaná kontrolovaná otevřená klinická studie fáze III hodnotící účinnost a bezpečnost peptidové receptorové radionuklidové terapie (PRRT) 177Lu-Edotreotidem ve srovnání s cílenou molekulární terapií Everolimem u pacientů s neoperovatelnými progresivními neuroendokrinními tumory gastroenterického nebo pankreatického původu (GEP-NET) pozitivními na somatostatinový receptor (SSTR+)**“ a všemi jeho dodatky (dále jen „**Protokol**“) se uzavírá mezi:

Fakultní nemocnicí v Motole

adresa: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika (dále jen „**Poskytovatel zdravotních služeb**“)

a

s pracovištěm na adrese: Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84,150 06 Praha 5, Česká republika (dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

a

ITM Solucin GmbH,

Lichtenbergstrasse 1, D-85748 Garching, Německo (dále jen „**Zadavatel**“)

PREAMBULE:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE si strany přejí revidovat Přílohu k Finančním ujednáním stanoveným v Příloze 1 ke Smlouvě (dále jen „**Příloha k Finančním ujednáním**“) za účelem;

- reflect the changes intruduced by the Protocol Amendment V6.2 Am07 – extention of the Study;
- make updates by adding 5 Year Survival Follow Up
- reflektování změn, které zavádí Dodatek k Protokolu V6.2 Am07 – prodloužení Studie;
- vytvoření aktualizace přidáním pětiletého následného sledování přežití.

WHEREAS, the parties agree that for the purposes of efficient payment administration they will completely replace the contents of the Annex to the Financial Arrangements with the relevant updated contents;

WHEREAS, in order to so replace the contents of the Annex to the Financial Arrangements, 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 Annex to the Financial Arrangements shall be replaced in its entirety by the revised Annex to the Financial Arrangements as attached to this Amendment.
2. Capitalized terms used but not re-defined in this Amendment shall have the same meaning as they have in the Agreement.
3. 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.
4. The parties acknowledge that Act No. 340/2015 Coll., on the Contract register obliges the Institution to publish this Amendment. This Amendment comes into effect as of the date of its disclosure in the Contract Register.

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

VZHLEDEM K TOMU, ŽE strany souhlasí s tím, aby obsah Přílohy k Finančním ujednáním byl zcela nahrazen relevantním aktualizovaným obsahem za účelem efektivní úhrady plateb;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE strany souhlasí s uzavřením tohoto Dodatku za účelem nahrazení obsahu Přílohy k Finančním ujednáním;

SE NYNÍ PROTO strany při zvážení podmínek stanovených tímto Dodatkem dohodly následovně:

1. Příloha k Finančním ujednáním byla zcela nahrazena revidovanou Přílohou k Finančním ujednáním připojenou k tomuto Dodatku.
2. Výrazy s velkým počátečním písmenem použité v tomto Dodatku, které však nejsou redefinovány, mají stejný význam jako ve Smlouvě.
3. Tento Dodatek je součástí Smlouvy jako její příloha. S výjimkou ustanovení tohoto Dodatku zůstávají v plné platnosti veškeré podmínky stanovené Smlouvou.
4. Smluvní strany berou na vědomí, že Poskytovatel zdravotních služeb je povinen uveřejnit tento Dodatek v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Tento Dodatek nabývá účinnosti dnem jeho zveřejnění v registru smluv.

[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

By signing below, each party hereby accepts and agrees to the above terms and conditions.

Svým podpisem níže každá ze stran přijímá výše uvedené podmínky a zavazuje se k jejich dodržování.

The Institution/Poskytovatel zdravotních služeb: Fakultní nemocnice v Motole (University Hospital in Motol), state-funded institution

Name/Jméno: _____

Title/Pozice: based on Power of Attorney/na základě plné moci

Dated/Datum: _____

The Investigator/Hlavní zkoušející: _____

Name/Jméno: _____

Title/Pozice: The Investigator/Hlavní zkoušející

Dated/Datum: _____

The Sponsor/Zadavatel: ITM Solucin GmbH

(Signed by PSI CRO Czech Republic s.r.o. in the name of ITM Solucin GmbH, based on Power of Attorney)/(Podepsala PSI CRO Czech Republic, s.r.o. jménem ITM Solucin GmbH na základě plné moci)

Name/Jméno: _____

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

Dated/Datum: _____

Name/Jméno: _____

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

Dated/Datum: _____

