

AMENDMENT NO. 4

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

FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA, with its address at 17. listopadu 1790, zipcode: 708 52, Ostrava-Poruba, Czech Republic, company ID: 008 43 989, Tax ID: CZ00843989, Deed of foundation of the Ministry of Health of the Czech Republic from 25 November 1990 ref. No. OP-054-25.11.90, bank details: Česká národní banka, account number: 66332761/0710, IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761, BIC code (SWIFT): CNBACZPP, variable symbol: 649071198, represented by doc. et doc., MUDr. Petr Vávra, the deputy director for science and research (hereinafter called „**Institution**“)

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**“)

and

doc., MUDr. JAROSLAV KLÁT, Ph.D., with a place of work at the Fakultni nemocnice Ostrava, Gynecological and Obstetrics Clinic, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic (hereinafter called „**Principal Investigator**“)

entered into on 8 April 2019 (the „**Agreement**“).

Institution, Sponsor and Principal Investigator will also be listed individually as „**Party**“ and collectively „**Parties**“.

The Parties hereto are in accord that the Agreement for the conduct of study MK-7339-001, site number XXX, „Randomized Phase 3, Double-Blind Study of Chemotherapy With or Without Pembrolizumab Followed by Maintenance With Olaparib or Placebo for the First-Line Treatment of BRCA non-mutated Advanced Epithelial Ovarian Cancer (EOC)“ (hereinafter the „**Protocol**“) is hereby amended as follows:

DODATEK Č. 4

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

FAKULTNÍ NEMOCNICÍ OSTRAVA, se sídlem 17. listopadu 1790, PSČ: 708 52, Ostrava-Poruba, Česká republika, IČ: 008 43 989, DIČ: CZ00843989, Zřizovací listina Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90, bankovní spojení: Česká národní banka., číslo účtu: 66332761/0710, IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761, BIC kód (SWIFT): CNBACZPP, variabilní symbol: 649071198, zastoupenou doc. et doc., MUDr. Petrem Vávrou, Ph.D, náměstkem ředitele pro vědu a výzkum (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

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**“)

a

doc. MUDr. JAROSLAVEM KLÁTEM, Ph.D., s pracovištěm na adrese: Fakultní nemocnice Ostrava, Gynekologicko – porodnická klinika, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika (dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

dne 8. dubna 2019 (dále jen „**Smlouva**“).

Zdravotnické zařízení, Zadavatel a Hlavní zkoušející budou též uváděni jednotlivě jako „**Strana**“ a společně jako „**Strany**“.

Strany se dohodly, že Smlouva o provedení klinického hodnocení MK-7339-001, číslo centra XXX, „Randomizované, dvojité zaslepené klinické hodnocení fáze 3 zkoumající chemoterapii v kombinaci s přípravkem pembrolizumab, nebo bez něj s následnou udržovací léčbou olaparibem, nebo placebem, jakožto léčbu první linie pokročilého epiteliálního karcinomu vaječníků bez mutace BRCA“, (dále jen „**Protokol**“) se změní, jak je stanoveno níže:

The budget is amended in accordance with the new budget terms set forth in Exhibit B4 to this Amendment (increase of maximal number of patients).

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 date of publication the Amendment in the contract register in accordance with applicable and effective legislation and Article 10 paragraph G of the Agreement. Publication will be provided by the Institution. Principal Investigator agrees with the publication of his name in connection with this Amendment and the Agreement on the Public Administration Portal in accordance with the Act on Register of Contracts. This Amendment shall apply to claims for remuneration that could be claimed in the period from 1 March 2021.

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.

Rozpočet se mění v souladu s novými podmínkami rozpočtu uvedenými v Příloze B4 tohoto Dodatku (navýšení maximálního počtu pacientů).

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

Dodatek nabývá platnosti a účinnosti ke dni uveřejnění Dodatku v registru smluv v souladu s platnou a účinnou právní úpravou a čl. 10, odst. G Smlouvy. Zveřejnění zajistí Zdravotnické zařízení. Hlavní zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s tímto Dodatkem a Smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv. Dodatkem se uplatňuje i nárok ve vztahu k odměnám, na něž vznikl nárok v období od 1. 3. 2021.

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.

FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA

NAME/JMÉNO: doc. et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D

TITLE/TITUL: Deputy director for science and research/ Náměstek ředitele pro vědu a výzkum

BY/ PODPIS: _____, DATE/DATUM: _____

MERCK SHARP & DOHME, s.r.o.

NAME/JMÉNO: _____

TITLE/TITUL: _____

BY/ PODPIS: _____, DATE/DATUM: _____

doc. MUDr. JAROSLAV KLÁT, Ph.D.

TITLE/TITUL: Principal Investigator/ Hlavní zkoušející

BY/ PODPIS: _____, DATE/DATUM: _____

Czech Republic Amendment Budget Change Tracked 26 May 2016

Exhibit B4/Příloha B4

Study Site Budget/ Rozpočet klinického hodnocení pro centrum

Částka předpokládaného rozpočtu činí: 90 830 500,-Kč