

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 LLC, with its address at 126 East Lincoln Avenue, P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, United States of America (hereinafter called “**Sponsor**”)

and

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: Česká národní banka, with address Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Czech Republic, bank account no.: 66332761/0710, IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761, SWIFT: CNBACZPP, variable symbol: 649071275, represented by doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA, the deputy director for science, research and teaching (hereinafter called “**Provider of Healthcare**”)

and

DOC. MUDR. ING. JAKUB CVEK, PHD., MBA, , place of work: Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika onkologická, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, Czech Republic (hereinafter called “**Principal Investigator**”)

entered into on 11Jun2020 (the “**Agreement**”).

The parties hereto are in accord that the Agreement for the conduct of study XXX: “A Phase 3 Study of Pembrolizumab (MK-3475) in Combination with Concurrent Chemoradiation Therapy Followed by Pembrolizumab with or without Olaparib vs Concurrent Chemoradiation Therapy Followed by Durvalumab in Participants with Unresectable, Locally Advanced, Stage III Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC).”, (the “**Protocol**”) is hereby amended as follows:

DODATEK Č. 1

Toto je dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení uzavřený 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 LLC, se sídlem 126 East Lincoln Avenue, P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, Spojené státy americké, (dále jen „**Zadavatel**“)

a

FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika, IČ: 00843989, 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, se sídlem Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika, číslo účtu: 66332761/0710, IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761, BIC kód (SWIFT): CNBACZPP, variabilní symbol: 649071275, zastoupenou doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA, náměstkem ředitele pro vědu, výzkum a výuku (dále jen „**Poskytovatel zdravotních služeb**“)

a

DOC. MUDR. ING. JAKUB CVEK, PHD., MBA, , s místem pracoviště Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika onkologická, 17. Listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba, Česká republika („**Hlavní zkoušející**“)

dne 11.6.2020 (dále jen „**Smlouva**“).

Strany se dohodly, že Smlouva o provedení klinického hodnocení XXX: „Klinické hodnocení fáze 3 zkoumající přípravek pembrolizumab (MK-3475) v kombinaci se současně probíhající chemoradiační terapií s následnou léčbou pembrolizumabem s olaparibem nebo bez něj oproti současně probíhající chemoradiační terapii s následnou léčbou durvalumabem u účastníků s neodstranitelným, lokálně pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic stádia III (NSCLC).“, („**Protokol**“) se změní jak je stanoveno níže:

- | | |
|---|---|
| <p>1. The budget is amended in accordance with the new budget terms set forth in Attachment A to this Amendment.</p> <p>2. The parties hereby agree that all other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect.</p> <p>3. This Amendment becomes valid and effective as of the date of publication the Amendment in the agreements register in accordance with applicable and effective legislation and Article 10.2 of the Agreement.</p> <p>4. 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.</p> <p>5. 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.</p> | <p>1. Rozpočet se mění v souladu s novými podmínkami rozpočtu uvedenými v příloze A tohoto dodatku.</p> <p>2. Strany tímto souhlasí, že veškeré další náležitosti a podmínky Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem nedotčeny.</p> <p>3. Dodatek nabývá platnosti a účinnosti ke dni uveřejnění Dodatku v registru smluv v souladu s platnou a účinnou právní úpravou a čl. 10.2 Smlouvy.</p> <p>4. 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.</p> <p>5. 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.</p> |
|---|---|

MERCK SHARP & DOHME S.R.O.

BY/PODPIS _____, DATE/DATUM _____

NAME/JMÉNO: XXX

TITLE/TITUL: XXX

FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA

BY/PODPIS _____, DATE/DATUM _____

NAME/JMÉNO: doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA

TITLE/TITUL: deputy for science, development and teaching/ náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku

PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

BY/PODPIS _____, DATE/DATUM _____

NAME/JMÉNO: doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, PhD., MBA