

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 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 on the basis of the power of attorney (hereinafter called “**Provider of Healthcare**”)

entered into on 11Sep2020 (the “**Agreement**”).

The parties hereto are in accord that the Agreement for the conduct of study **7339-012-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:

1. The budget is amended in accordance with the new budget terms set forth in Attachment A to this Amendment.
2. The parties hereby agree that all other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect.
3. This Amendment becomes valid as of the date of signature of second party 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.
4. This Amendment is made in three Czech - English language versions of which each party shall receive one counterpart. In case there is a

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

dne 11.9.2020 (dále jen „**Smlouva**“).

Strany se dohodly, že Smlouva o provedení klinického hodnocení **7339-012-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:

1. Rozpočet se mění v souladu s novými podmínkami rozpočtu uvedenými v příloze A tohoto dodatku.
2. Strany tímto souhlasí, že veškeré další náležitosti a podmínky Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem nedotčeny.
3. Dodatek nabývá platnosti ke dni podpisu druhou ze smluvních stran a účinnosti ke dni uveřejnění Dodatku v registru smluv v souladu s platnou a účinnou právní úpravou a čl. 10.2 Smlouvy.
4. Tento Dodatek je vyhotoven ve třech česko-anglických jazykových verzích, z nichž každá Strana obdrží po jednom vyhotovení. Objeví-li

discrepancy between both language versions, the Czech language version shall be decisive.

se mezi oběma jazykovými verzemi nesrovnalosti, je rozhodující česká jazyková verze.

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.

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.

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

PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

I have read and agree with the terms of this Amendment, including the Protocol, and that I will act and perform my duties in the Study in accordance therewith, including but not limited to the assignment to Sponsor of any proprietary rights relating to the Study results that I may otherwise have according to law.

Seznámila jsem se a souhlasím s podmínkami tohoto Dodatku, včetně Protokolu, a budu jednat a vykonávat své povinnosti v rámci Studie v souladu s těmito podmínkami, a to například včetně postoupení jakýchkoliv majetkových práv Zadavateli týkajících se výsledků Studie, které by mně mohly náležet v souladu s právními předpisy.

BY/PODPIS _____, DATE/DATUM _____

NAME/JMÉNO: XXX