

## AMENDMENT NO. 2

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 Ave., 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 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, on the basis of the power of attorney (hereinafter called „**Provider of Healthcare**“),

entered into on 11 Sep 2020 (hereinafter called „**Agreement**“).

The Parties hereto are in accord that the Agreement for the conduct of study XXX, site number XXX, „ (hereinafter the „**Protocol**“) is hereby amended as follows:

1. The listed Principal Investigator, XXX, is hereby replaced with XXX with the validity of the change of the Principal Investigator as of the date of approval by the Ethics Committee and SÚKL.
2. By signing of this Amendment No. 2, XXX agrees that he/she will abide by the terms stated in the Protocol and the Agreement as amended, and enters into this Agreement as a party defined as:

XXX (hereinafter called „**Principal Investigator**“)

(Sponsor, Provider of Healthcare and Principal Investigator will be hereinafter called collectively „**Parties**“ and separately as „**Party**“).

3. Paragraph 1.1 of the Agreement is replaced by following wording:

1.1 The subject of this Agreement is co-operation between the Parties in conducting the Study. The Study is to be performed by Principal Investigator in co-operation with the Provider of Healthcare and shall be performed at healthcare facility of Provider of Healthcare (hereinafter called: „**Healthcare Facility**“) in accordance with applicable legal regulations of the Czech Republic, all other applicable laws and regulations including the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of

## DODATEK Č. 2

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 Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, Spojené státy americké (dále jen „**Zadavatel**“),

a

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

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

Strany se dohodly, že Smlouva o provedení klinického hodnocení XXX, číslo centra XXX, „XXX“, (dále jen „**Protokol**“) se změní, jak je stanoveno níže:

1. Hlavní zkoušející uvedená ve Smlouvě XXX, se nahrazuje Hlavní zkoušející XXX s platností změny Hlavní zkoušející k datu schválení etickou komisí a SÚKL.
2. Podpisem tohoto Dodatku č. 2 XXX souhlasí s tím, že bude dodržovat podmínky obsažené v Protokolu a ve Smlouvě v platném znění a uzavře tuto smlouvu jako smluvní strana definovaná jako:

XXX (dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

(Zadavatel, Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející dále společně jen „**Strany**“ a samostatně „**Strana**“).

3. Odstavec 1.1 Smlouvy je nahrazen následujícím zněním:

1.1 Předmětem této Smlouvy je spolupráce Stran při provádění Studie. Studie bude provedena Hlavním zkoušejícím ve spolupráci s Poskytovatelem zdravotních služeb a musí být provedena ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele zdravotních služeb (dále jen „**Zdravotnickém zařízení**“), a to v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky, veškerými dalšími příslušnými zákony a nařízeními, a to včetně Konsolidované směrnice Správná klinická praxe mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků na registraci

Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice (Consolidated Guideline and other generally accepted standards of good clinical practice, the terms of the final Protocol (including as it may be amended) provided by Sponsor, an opinion of the Ethics Committee, this Agreement and Sponsor's guidelines.

4. Paragraph 2.5 of the Agreement is replaced by following wording:

2.5 Principal Investigator and the Study Team Members named by the Principal Investigator are obliged to actively participate in meetings concerning the Study, organized by the Sponsor and on Sponsor's cost, necessary for appropriate conduct thereof

5. The budget is amended in accordance with the new budget terms set forth in Exhibit A to this Amendment. At the same time, the amount is changed in the last sentence of Article 8. of the Agreement and is amended:

Total estimated value of Provider of Healthcare's Budget is:

73.559.936,00 CZK / Kč

6. 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. paragraph 10.2 of the Agreement. This Amendment shall apply to claims for remuneration that could be claimed in the period from 01 Nov 2023.
7. 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.
8. 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.

léčiv pro humánní použití, podmínkami poslední schválené verze Protokolu (včetně jeho případných dodatků) poskytnuté Zadavatelem, stanoviskem etické komise, touto Smlouvou a pokyny Zadavatele.

4. Odstavec 2.5 Smlouvy je nahrazen následujícím zněním:

2.5 Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu určení Hlavním zkoušejícím jsou povinni se aktivně účastnit schůzek týkajících se Studie, které jsou organizovány Zadavatelem na jeho náklady, za účelem jejího řádného provádění.

5. Rozpočet se mění v souladu s novými podmínkami rozpočtu uvedenými v Příloze A tohoto Dodatku. Současně se mění částka v poslední větě článku 8. Smlouvy, která nově zní:

Celková odhadovaná výše Rozpočtu činí:

6. Dodatek nabývá platnosti ke dni podpisu poslední ze Smluvních stran a účinnosti ke dni uveřejnění Dodatku v registru smluv v souladu s platnou a účinnou právní úpravou a článkem 10. odstavce 10.2 Smlouvy. Dodatkem se uplatňuje i nárok ve vztahu k odměnám, na něž vznikl nárok v období od 1.11.2023.
7. 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.
8. 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.

BY/PODPIS \_\_\_\_\_, DATE/DATUM \_\_\_\_\_

NAME/JMÉNO: XXX

TITLE/TITUL: XXX XXX

### **FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE**

BY/PODPIS \_\_\_\_\_, DATE/DATUM \_\_\_\_\_

NAME/JMÉNO: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

TITLE/TITUL: na základě pověření/ on the basis of the power of attorney

### **NEW PRINCIPAL INVESTIGATOR / NOVÝ HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ**

I, the below undersigned XXX, as the Principal Investigator, hereby confirm that I have read and agree with the terms of the Agreement as amended and respective documentation pertaining to the Study, including the Protocol, and I undertake to ensure that duties arising from these documents will be performed 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. Furthermore, I undertake not to disclose information relating to the Clinical Trial (the Study) without a prior written consent of the Sponsor, to hold this information in confidence and to refrain from using this information and the Study results for any other purpose than for the purpose of this Study. I hereby also agree, in my capacity as the Principal Investigator, that Sponsor will collect, use, process, disclose and export of my personal data, including name, qualification and experience with clinical trials, my financial data relating to the remuneration paid and financial compensation received and other personal data, for the purpose of administration of the Study or, as the case may be, for their provision to the Ethics Committees or state authorities and I undertake to obtain such consent also from the other members of the Study Staff.

Já, níže podepsaný/á XXX, jako Hlavní zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil/á a souhlasím s podmínkami Smlouvy v platném znění a příslušnou dokumentací ke Studii, včetně Protokolu, a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících, a to například včetně postoupení jakýchkoliv majetkových práv Zadavateli týkajících se výsledků Studie, které by mně mohly náležet v souladu s právními předpisy. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětné Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely této Studie. Jako Hlavní zkoušející souhlasím s tím, že Zadavatel bude shromažďovat, používat, zpracovávat, zveřejňovat a předávat do zahraničí mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti se Studií, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od ostatních členů Studijního personálu.

BY/PODPIS \_\_\_\_\_, DATE/DATUM \_\_\_\_\_

NAME/JMÉNO: XXX

Exhibit A (Budget) / Příloha A (Rozpočet)