

## AMENDMENT #2 TO CLINICAL STUDY AGREEMENT

This Amendment (the “**Amendment**”) to the Clinical Study Agreement, dated 1<sup>st</sup> of March 2021 (the “**Agreement**”), for the clinical study (the “**Study**”) conducted in accordance with the protocol ITM-LET-01, entitled “A prospective, randomised, Controlled, Openlabel, 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:

### ITM Solucin GmbH,

Lichtenbergstrasse 1, D-85748 Garching, Germany, TIN: DE 308998903, registered with the business Register maintained by the Regional Court in Mnichov, folio HRB 226902 (the “**Sponsor**”)

and

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

With registered office at V Úvalu 84,150 06 Praha 5, Czech Republic, ID: 00064203, TIN: CZ00064203, statefunded healthcare provider established by the Ministry of Healthcare with no obligation of registration with the Business Register, registered with the Trade Register, responsible office: Úřad městské části Praha 5 (Prague 5 City District Office), (the “**Institution**”)

and

located

(the “**Former Investigator**”)

## DODATEK #2 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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-Edotretidem 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:

### ITM Solucin GmbH,

Lichtenbergstrasse 1, D-85748 Garching, Německo, DIČ: DE 308998903, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném obvodním soudem Mnichov, vložka HRB 226902 (dále jen „**Zadavatel**”)

a

### Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace,

se sídlem V Úvalu 84,150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví, bez povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, zapsána do Živnostenského rejstříku, příslušný úřad: Úřad městské části Praha 5, (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a

and

a

■■■ 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”)

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

**PREAMBLE:**

**WHEREAS**, the parties wish to amend the Agreement;

**WHEREAS**, the Sponsor wishes to replace the Former Investigator, ■■■, with the Investigator, ■■■ Ph.D., and all parties to this Amendment agree with this replacement;

**NOW, THEREFORE**, in consideration of the terms and conditions set forth herein, the parties agree as follows:

1. The Parties acknowledge that a valid change of investigators in accordance with the requirements of Good Clinical Practice has occurred as of the date of the 31<sup>st</sup> of October 2023 (the “Replacement Date”).
2. The Former Investigator shall be released from his obligations under the Agreement, except those foreseen to survive the termination or expiration of the Agreement. Nevertheless, the Former Investigator shall remain fully liable for any acts or omissions arising under the Agreement until the Replacement Date and states that she has handed over all information/documentation related to the Study to the Institution and the Investigator as of the Replacement Date.
3. The Investigator agrees to act as the principal investigator for the Study at the Institution and accepts to take on all principal investigator related obligations under the Agreement as of the Replacement Date.
4. The parties acknowledge that Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Register obliges

**PREAMBULE:**

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** si strany přejí upravit Smlouvu;

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** si Zadavatel přeje nahradit Bývalého hlavního zkoušejícího, ■■■ Hlavním zkoušejícím, ■■■, a vzhledem k tomu, že všechny strany tohoto Dodatku souhlasí s touto záměnou;

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

1. Smluvní strany berou na vědomí, že k řádné změně zkoušejících v souladu s požadavky Správné klinické praxe došlo ke dni 31.října 2023 (dále jen „Datum nahrazení“).
2. Bývalý hlavní zkoušející je zproštěn svých povinností dle Smlouvy, s výjimkou povinností, které zůstávají v platnosti i po ukončení Smlouvy. Nicméně Bývalý hlavní zkoušející zůstává dle Smlouvy plně odpovědný za jakékoli jednání či opomenutí, která nastanou do Data nahrazení, a zároveň prohlašuje, že k Datu nahrazení předal veškeré informace/dokumentaci související se Studií Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu.
3. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude ve Zdravotnickém zařízení působit jako hlavní zkoušející Studie, a souhlasí s tím, že převezme všechny povinnosti hlavního zkoušejícího vyplývající ze Smlouvy od Data nahrazení.
4. Smluvní strany berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tento

the Institution to publish this Amendment, the Agreement, and any other amendments to the Agreement (the "**Documents**"). The Sponsor shall prepare a machine-readable electronic format of the Documents and send them to the Institution for publication. Once the Institution publishes the Documents, the Institution shall inform the Sponsor of the publication via the data box with the identifier: [REDACTED] and by email sent to: [REDACTED]

5. Capitalized terms used but not re-defined in this Amendment shall have the same meaning as they have in the Agreement.

6. 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.

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

Dodatek, Smlouvu a jakékoli další dodatky ke Smlouvě v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv („**Dokumenty**“). Zadavatel připraví strojově čitelné verze Dokumentů a zašle je Zdravotnickému zařízení k uveřejnění. Zdravotnické zařízení bude Zadavatele informovat o uveřejnění Dokumentů prostřednictvím datové schránky s identifikátorem: [REDACTED] a emailové adresy: [REDACTED]

5. Výrazy s velkým počátečním písmenem použité v tomto Dodatku, které však nejsou redefinovány, mají stejný význam jako ve Smlouvě.

6. Tento Dodatek je součástí Smlouvy jako její příloha. S výjimkou ustanovení tohoto Dodatku zůstávají v plné platnosti veškeré podmínky stanovené Smlouvou.

[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

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

Podpisem tohoto Dodatku níže jednotlivé strany přijímají výše uvedené podmínky a vyjadřují s nimi souhlas.

The Sponsor / Zadavatel: **ITM Solucin GmbH** (signed by PSI CRO Czech Republic s.r.o. in the name of the Sponsor, based on a power of attorney / podepsáno PSI CRO Czech Republic s.r.o. jménem Zadavatele na základě plné moci)

\_\_\_\_\_  
Name / Jméno:

Title / Pozice:

Dated / Datum: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Name / Jméno:

Title / Pozice:

Dated / Datum: \_\_\_\_\_

The Institution / Zdravotnické zařízení: **Fakultní nemocnice v Motole (University Hospital in Motol)**

\_\_\_\_\_  
Name/Jméno: [REDACTED]


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

Dated / Datum: \_\_\_\_\_

The Former Investigator / Bývalý hlavní zkoušející: [REDACTED]

\_\_\_\_\_  
Name / Jméno:

Dated / Datum: \_\_\_\_\_

The Investigator / Hlavní zkoušející: 

\_\_\_\_\_  
Name / Jméno:

Dated / Datum: \_\_\_\_\_