

AMENDMENT NO. 3

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 U SV. ANNY V BRNĚ, Pekařská 664/53, ZIP Code: 602 00, Brno, Czech Republic, company ID: 00159816, TAX ID: CZ00159816, bank details Czech national bank, account number 20001-71138621/0710, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, Director (hereinafter called “**Provider of Healthcare**”)

and

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

entered into on 06 February 2017 as amended by Amendment No 1 dated 04 January 2018 and Amendment No 2 dated 17 February 2020 (the “**Agreement**”).

The parties hereto are in accord that the Agreement for the conduct of study XXX “XXX”, (the “**Protocol**”) is hereby amended as follows:

1. The budget is amended in accordance with the new budget terms set forth in Exhibit B3 to this Amendment.
2. Article 7(J) of the Agreement is amended by replacing the words “no longer than 15 years from the day on which Study was terminated” with “no longer than 25 years from the day on which Study was terminated”.
3. The parties hereby agree that all other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect.
4. This Amendment becomes valid and effective as of the last date of signing by a Party listed below; however in case the Amendment is a mandatorily published contract pursuant to the Act on the Contract Register Act No.340/2015 Coll., as amended; hereinafter called the

DODATEK Č. 3

Toto je dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení uzavřené 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 U SV. ANNY V BRNĚ, Pekařská 664/53., PSČ: 602 00, Brno, Česká republika, IČO: 00159816, DIČ: CZ00159816, bankovní spojení Česká národní banka, číslo účtu 20001-71138621/0710, zastoupenou Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem (dále jen „**Poskytovatel zdravotních služeb**“)

a

XXX („**Hlavní zkoušející**“)

dne 6. února 2017 ve znění dodatku č. 1 ze dne 4. ledna 2018 a dodatku č. 2 ze dne 17. února 2020 (dále jen „**Smlouva**“).

Strany se dohodly, že Smlouva o provedení klinického hodnocení XXX „XXX“, („**Protokol**“) se mění tak, jak je stanoveno níže:

1. Rozpočet se mění v souladu s novými podmínkami rozpočtu uvedenými v příloze B3 tohoto dodatku.
2. Čl. 7 písm. J Smlouvy se mění tak, že slova „nejdéle po dobu 15 let ode dne ukončení Studie“ se nahrazují slovy „nejdéle po dobu 25 let ode dne ukončení Studie“.
3. Strany tímto souhlasí, že veškeré další náležitosti a podmínky Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem nedotčeny.
4. Tento Dodatek nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu poslední Strany uvedené níže, nicméně v případě, že je Dodatek povinně uveřejňován podle zákona o registru smluv (zákon č. 340/2015 Sb.), v platném znění; dále jen „**zákon o registru smluv**“, nabývá

“Contract Registry Act”) the Amendment shall become effective on the day of its publication in the register of contracts in accordance with this Act and instructions of the Ministry of Health. The estimated value of the Contract as amended by the Amendment is 37,744,870,-CZK.

účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv v souladu s tímto zákonem a pokyny Ministerstva zdravotnictví. Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění dodatku je 37,744,870,-Kč.

5. 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.
5. 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.
6. 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.
6. 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 19.5.2025
 NAME/JMÉNO: XXX
 TITLE/TITUL: XXX

FAKULTNÍ NEMOCNICE U SV. ANNY V BRNĚ

BY/PODPIS _____, DATE/DATUM 27.05.2025
 NAME/JMÉNO: Ing. Vlastimil Vajdák
 TITLE/TITUL: Director/ Ředitel

PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

BY/PODPIS _____
 DATE/DATUM 29.5.2025
 NAME/JMÉNO: XXX

