

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 BRNO, Jihlavská 20, Brno, Zip code: 625 00, Czech Republic, company ID: 65269705, Tax ID: CZ65269705, bank details Česká národní banka, account number 71234621/0710, IBAN code: CZ3407100000000071234621, SWIFT code: CNBACZPP, variable symbol: invoice number, represented by prof., MUDr. Ivo Rovný, MBA, director (hereinafter called “**Provider of Healthcare**”)

and

XXX (hereinafter called “**Principal Investigator**”) entered into on XXX (the “**Agreement**”).

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

1. The budget is amended in accordance with the new budget terms set forth in Exhibit B to this Amendment by adding an additional telephone contact in week 4 to review adverse effects.
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 last date of signing by a party below and shall become effective on the date of publication in the register of contracts. The Parties declare that, with regard to claims relating to remuneration, they have been governed by the terms of this addendum by mutual agreement since January 14, 2025, and consider the related

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 BRNO, Jihlavská 20, Brno, PSČ: 625 00, Česká republika, IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705, bankovní spojení Česká národní banka, číslo účtu 71234621/0710, IBAN: CZ3407100000000071234621, SWIFT: CNBACZPP, variabilní symbol: číslo faktury, jednající prof., MUDr. Ivo Rovný, MBA, ředitel (dále jen „**Poskytovatel zdravotních služeb**“)

a

XXX („**Hlavní zkoušející**“)

dneXXX (dále jen „**Smlouva**“).

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

1. Rozpočet se mění v souladu s novými podmínkami rozpočtu uvedenými v příloze B tohoto dodatku přidáním Dodatečného telefonického kontaktu ve 4. týdnu za účelem přezkoumání nežádoucích účinků.
2. Strany tímto souhlasí, že veškeré další náležitosti a podmínky Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem nedotčeny.
3. Tento Dodatek nabývá platnosti posledním dnem podpisu Stranami uvedenými níže a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv. Smluvní strany prohlašují, že pokud jde o nárok ve vztahu k odměnám, podmínkami tohoto dodatku se na základě vzájemné dohody řídily již ode dne 14. 1. 2025, a související vzájemná plnění poskytnutá od uvedeného data do dne

mutual performances provided from that date until the effective date of this addendum to be performances provided under this addendum.

nabytí účinnosti tohoto dodatku považují za plnění poskytnutá podle tohoto dodatku.

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.
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.
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 BRNO

BY/PODPIS _____, DATE/DATUM _____

NAME/JMÉNO: MUDr. Ivo Rovný, MBA,

TITLE/TITUL: director / ředitel

PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

BY/PODPIS _____, DATE/DATUM _____

NAME/JMÉNO: XXX

XXXCzech Republic Amendment Budget Change Tracked 01 May 2022