

AMENDMENT NO. 4

This is an amendment ("Amendment") to the Clinical Trial Research Agreement between

Fakultní nemocnice v Motole, state contributory organization, with its address at V Úvalu 84, Prague 5, Zip code: 150 06, Czech Republic, company ID: 00064203, Tax ID: CZ00064203, bank details Česká národní banka, account number 17937051/0710, represented by XXX under a mandate dated 29th November 2016 (hereinafter called "Institution")

Fakutni nemocnice v Motole, state contributory organization is Medical service provider.
and

Merck Sharp & Dohme, s.r.o., with its address at Na Valentince 3336/4, Praha 5, ZIP code 150 00, Czech Republic, 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 Corp. with its address at 1 Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889, United States of America (hereinafter called „Sponsor“)

entered into on 25th of March 2015, amended on 10 August 2015, 13 January 2017 and 29 July 2017(the "Agreement").

The parties hereto are in accord that the Agreement for the conduct of study entitled "A Randomized, Open Label, Phase III Study of Overall Survival Comparing Pembrolizumab (MK-3475) versus Platinum Based Chemotherapy in Treatment Naïve Subjects with PD-L1Positive Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer" MK-3475-042, Site number XXX (the "Protocol") is hereby amended as follows:

The budget for the Study set for in Exhibit B1 is amended in accordance with the new budget terms set forth in Exhibit B 2 to this Amendment. The reason is the change of the terms of reimbursement for drugs supplied by the pharmacy of Institution. .

The parties hereby agree that all other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect.

This Amendment becomes valid as of the last date of signing by a parties list belowand shall

DODATEK Č. 4

Toto je dodatek ("Dodatek") ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení mezi

Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, Praha 5, PSČ: 150 06, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203, bankovní spojení Česká národní banka, číslo účtu 17937051/0710, zastoupená XXX na základě pověření ze dne 29. 11. 2016 (dále jen "Zdravotnické zařízení")

Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, je poskytovatel zdravotních služeb.

a

Merck Sharp & Dohme s.r.o., se sídlem Na Valentince 3336/4, Praha 5, 150 00, Česká republika, IČ: 28462564, DIČ: CZ28462564, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze (oddíl C vložka 143 294), jednajícím svým jménem na žádost společnosti Merck Sharp & Dohme Corp., se sídlem 1 Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889, Spojené státy americké, (dále jen „Zadavatel“)

uzavřenou dne 25. března 2015, pozměněnou dne 10. srpna 2015, 13. ledna 2017 a 29. července 2017 (dále jen "Smlouva").

Strany se dohodly, že Smlouva o provedení klinického hodnocení s názvem: "Nezaslepené randomizované klinické hodnocení fáze 3 srovnávající léčbu přípravkem MK3475 oproti standardní chemoterapii u dříve neléčených pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic" číslo protokolu MK-3475-042, číslo centra XXX ("Protokol") se změní, jak je stanoveno níže:

Rozpočet pro Studii stanovený v příloze B1 se mění v souladu s novými podmínkami rozpočtu uvedenými v příloze B 2 tohoto dodatku. Důvodem je změna podmínek úhrady za léky dodávané lékárnou Zdravotnického zařízení..

Strany tímto souhlasí, že veškeré další náležitosti a podmínky Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem nedotčeny.

Tento Dodatek vstupuje v platnost posledním dnem podpisu Stranami uvedenými níže a nabývá

take effect on the day of its publication in the Register of Contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll., The Register of Contracts, as amended, and the instructions of the Ministry of Health.

This Amendment shall apply to claims for remuneration that could be claimed in the period from 13 January 2017.

This Amendment is made in three Czech - English language versions. Institution shall receive two counterparts, Sponsor one counterpart. In case there is a discrepancy between both language versions, the Czech language version shall be decisive.

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.

FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE

BY/ PODPIS: _____

NAME/JMÉNO: XXX TITLE/TITUL:
authorized to act as director / pověřený jednáním za ředitele

DATE/DATUM: _____

MERCK SHARP & DOHME s.r.o.

BY/ PODPIS: _____

NAME/ /JMÉNO: : _____

TITLE/TITUL: _____

DATE/DATUM: _____

XXX

BY/PODPIS: _____

TITLE/TITUL: Principal Investigator/ Hlavní zkoušející

DATE/DATUM: _____

Czech Republic Amendment Budget Change Tracked 26 May 2016

FN Motole XXX MK-3475-042 Amend 4

účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a pokyny Ministerstva zdravotnictví.

Dodatkem se uplatňuje i nárok ve vztahu k odměnám, na něž vznikl nárok v období od 13. ledna 2017.

Tento Dodatek je vyhotoven ve třech česko-anglických jazykových verzích, z nichž Zdravotnické zařízení obdrží dvě a Zadavatel jedno vyhotovení. Objeví-li se mezi oběma jazykovými verzemi nesrovnalosti, je rozhodující česká jazyková verze.

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.

EXHIBIT A

PŘÍLOHA A

Exhibit B1/Příloha B1

Study Site Budget/ Rozpočet studie pro centrum

Total Estimated Budget for Site /

Celkový plánovaný rozpočet pro centrum: 8.488.346,- **Kč**