

AMENDMENT AGREEMENT NO. 1

THIS AMENDMENT AGREEMENT NO. 1 is made effective as of its publication in the Register of Agreements (the “**Effective Date**”), but the Parties agreed to be bound by the rights and obligations contained in this Amendment Agreement No. 1 from the date of the site initiation visit at site, i.e. 7 February 2019

“**AMONG**”

(1) **Biogen Idec Research Limited**, located at Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, United Kingdom (“**Biogen**”);

(2) **Nemocnice Na Bulovce**, located at Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Czech Republic, Identification number: 00064211, Tax identification number: CZ00064211, represented by

(the “**Institution**”); and

(3) **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, with offices located at Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, acting on the basis of Power of Attorney dated 16 January 2018 (the “**CRO**”).

(together the “**Parties**” or individually a “**Party**”).

1. WHEREAS:

1.1 (A) Pursuant to a clinical trial agreement dated 26.11.2018 among Biogen, CRO and the Institution (the “**CTA**”), Biogen appointed the Institution to conduct a clinical study at the Institution under Protocol No. 203PF203 entitled “**A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of BG00011 in Patients With Idiopathic Pulmonary Fibrosis**” (the “**Study**”).

DODATEK KE SMLOUVĚ Č. 1

TENTO DODATEK KE SMLOUVĚ Č. 1 nabývá účinnosti ke dni jeho uveřejnění v registru smluv (dále jen „**Datum účinnosti**“), avšak Smluvní strany se dohodly, že budou vázány úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku ke Smlouvě č. 1 již od iniciační vizity Studie na centru, tj. od data 7. února 2019

„**MEZI**“

(1) **společností Biogen Idec Research Limited**, se sídlem v Innovation House, 70, Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Spojené království (dále „**Biogen**“);

(2) **Nemocnicí Na Bulovce**, se sídlem na adrese Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika, Identifikační číslo: 00064211, Daňové identifikační číslo: CZ00064211, zastoupená

(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“); a

(3) **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem na adrese Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, pověřená k jednání na základě Plné moci ze dne 16. ledna 2018 (dále jen „**CRO**“).

(společně dále „**Smluvní strany**“ nebo jednotlivě „**Smluvní strana**“).

1. ÚVODNÍ USTANOVENÍ:

1.1 (A) Podle smlouvy o klinickém hodnocení ze dne 26.11.2018 uzavřené mezi společností Biogen, CRO a Zdravotnickým zařízením (dále „**Smlouva**“) pověřila společnost Biogen Zdravotnické zařízení prováděním klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení podle protokolu č. 203PF203 s názvem „**Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrované klinické hodnocení posuzující účinnost a bezpečnost přípravku BG00011 u pacientů s idiopatickou plicní fibrózou**“ (dále „**Klinické hodnocení**“).

3.1.2 The Parties acknowledge that except for the provisions expressly amended herein, the provisions of the CTA shall remain unchanged and in effect.

4. PUBLICATION

Notwithstanding the foregoing, Biogen and CRO hereby acknowledge that the Institution is obliged to publish this Amendment Agreement No. 1 pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment Agreement No. 1 such trade secrets include, but are not limited to, the payments in this Amendment Agreement No. 1 and any other details related to the Protocol. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication.

3.1.2 Strany berou na vědomí, že s výjimkou ustanovení výslovně upravených tímto Dodatkem ke Smlouvě č. 1 zůstávají ostatní ustanovení Smlouvy v platnosti beze změn.

4. ZVEŘEJNĚNÍ

Bez ohledu na výše uvedené, společnost Biogen a CRO tímto berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je povinno zveřejnit tento Dodatek ke Smlouvě č. 1 podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Jakékoliv informace, které tvoří obchodní tajemství obou stran, jsou osvobozeny od takového zveřejnění. Pro účely tohoto Dodatku ke Smlouvě č. 1 taková obchodní tajemství zahrnují, zejména, rozpočet uvedený v tomto Dodatku ke Smlouvě č. 1 a jakékoli další podrobnosti týkající se Protokolu. Kromě toho jsou rovněž osvobozeny od takového zveřejnění osobní údaje jednotlivců.



As and between the Parties, Institution agrees to publish this Amendment Agreement No. 1 pursuant to the foregoing. The version of this Amendment Agreement No. 1 intended for publication shall be agreed upon, promptly upon execution of this contract, by the Institution and CRO and Biogen in writing, but shall, in any event, exclude all trade secrets and personal data. In the event the Institution fails to publish this Amendment Agreement No. 1 in terms as required thirty (30) days upon signature of last party, the terms of this Amendment Agreement No. 1 may be published by the CRO or Biogen.

The estimated value of financial payment under the CTA, as amended, shall be approximately **CZK 1 190 000**.

5. MISCELLANEOUS

5.1 This Amendment Agreement No. 1 shall be executed in three (3) counterparts in the Czech and English languages, with each party receiving one counterpart in both language versions.

5.2 In case of any discrepancy between the Czech and the English versions, the Czech version shall prevail.

THIS AMENDMENT AGREEMENT NO. 1 has been executed by or on behalf of the Parties through their duly authorised representatives on the date of the last signature hereof.

BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED

Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of **BIOGEN**

By: _____

Name:

Title: Authorized Signatory

Jak je dohodnuto mezi Smluvními stranami, Zdravotnické zařízení souhlasí, že zveřejní tento Dodatek ke Smlouvě č. 1 na základě výše uvedeného. Verze tohoto Dodatku ke Smlouvě č. 1 určená ke zveřejnění bude písemně odsouhlasena, neprodleně po uzavření tohoto Dodatku ke Smlouvě č. 1 mezi Zdravotnickým zařízením, CRO a společností Biogen, ale musí v ní být v každém případě odstraněna všechna obchodní tajemství a osobní údaje. V případě, že Zdravotnické zařízení nezveřejní podmínky tohoto Dodatku ke Smlouvě č. 1 v požadované lhůtě třiceti (30) dnů po podpisu smlouvy, mohou být podmínky této smlouvy zveřejněny ze strany CRO nebo společností Biogen.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku ke Smlouvě č. 1 činí přibližně **1 190 000 Kč**.

5. RŮZNÉ

5.1 Tento Dodatek ke Smlouvě č. 1 bude podepsán ve třech (3) vyhotoveních v českém jazyce a anglickém jazyce, přičemž každá strana obdrží po jednom vyhotovení v každé jazykové verzi.

5.2 Pokud dojde k jakékoliv nesrovnalosti mezi českou a anglickou verzí, je česká jazyková verze rozhodující.

TENTO DODATEK KE SMLouvĚ Č. 1 byl uzavřen Smluvními stranami nebo jejich řádně oprávněnými zástupci ke dni posledního podpisu níže.

BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED

Podepsáno společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě plné moci v zastoupení **BIOGEN**

Podpis: _____

Jméno:

Funkce: Oprávněná podepisující osoba



Date: _____

Datum: _____

Under a Power of Attorney IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Na základě plné moci IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

INSTITUTION

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

By: _____

Podpis: _____

Name: [REDACTED]

Jméno: [REDACTED]

Title: [REDACTED]

Funkce: [REDACTED]

Date: _____

Datum: _____

CRO - IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

CRO – IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

By: _____

Podpis: _____

Name:

Jméno:

Title:

Funkce:

Date: _____

Datum: _____