

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

“AMONG”

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

(2) **Fakultní nemocnice Brno**, located at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, Identification number: 65269705, Tax identification number: 65269705, represented by [REDACTED] (the “**Institution**”);

(3) [REDACTED], date of birth: [REDACTED], located at [REDACTED] (the “**Investigator**”); and

(4) **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, 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 2.10.2018 between Biogen, CRO, Institution and the Investigator (the “**CTA**”), Biogen appointed the Institution and the

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

„MEZI“

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

(2) **Fakultní nemocnicí Brno**, se sídlem na adrese Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 65269705, Daňové identifikační číslo: 65269705, zastoupená [REDACTED] (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“);

(3) [REDACTED], nar. dne: [REDACTED], bytem na adrese [REDACTED] (dále jen „**Zkoušející**“); a

(4) **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 2.10.2018 uzavřené mezi společností Biogen, CRO, Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím (dále „**Smlouva**“)

Investigator 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”**).

(B) Biogen, CRO, the Investigator and the Institution have agreed to amend certain terms of the CTA as further set out in and pursuant to the terms and conditions of this Amendment Agreement No. 1.

IN CONSIDERATION of the mutual promises contained in this Amendment Agreement No. 1, the Parties hereby **AGREE AS FOLLOWS**:

2. DEFINITIONS AND INTERPRETATION

2.1 All capitalised terms used but not defined in this Amendment Agreement No. 1 shall bear the meaning accorded to them in the CTA.

2.2 Unless the context requires otherwise, all references to Sections or Schedules in this Amendment Agreement No. 1 shall be references to the relevant section or schedule in the CTA.

2.3 Unless the context requires otherwise, references in the CTA to **“this Agreement”** shall be to the CTA as amended by this Amendment Agreement No. 1 and otherwise from time to time.

3. AMENDMENTS TO THE CTA

3.1 The Parties hereby agree that the CTA shall be amended as follows:

pověřila společnost Biogen Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího lékaře prováděním klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení podle protokolu č. 203PF203 s názvem **„Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení posuzující účinnost a bezpečnost přípravku BG00011 u pacientů s idiopatickou plicní fibrózou“** (dále **„Klinické hodnocení“**).

(B) Společnost Biogen, CRO, Zkoušející a Zdravotnické zařízení souhlasí se změnou některých podmínek Smlouvy uvedených v tomto Dodatku ke Smlouvě č. 1 v souladu s podmínkami tohoto Dodatku ke Smlouvě č.1.

ZA PŘÍSLIB vzájemného protiplnění v tomto Dodatku ke Smlouvě č. 1 se Smluvní strany dohodly **NA NÁSLEDUJÍCÍM ZNĚNÍ**:

2. DEFINICE A VÝKLAD

2.1 Všechny výrazy psané velkými písmeny, které jsou používány, ale nejsou definovány v tomto Dodatku ke Smlouvě č. 1, jsou použity ve významu, který mají ve Smlouvě o klinickém hodnocení.

2.2 Nebude-li z kontextu vyplývat něco jiného, rozumí se veškerými odkazy na články či přílohy v tomto Dodatku ke Smlouvě č. 1 odkazy na příslušný článek ve Smlouvě o klinickém hodnocení či přílohu k ní.

2.3 Nebude-li z kontextu vyplývat něco jiného, odkazy ve Smlouvě o klinickém hodnocení na **„tuto Smlouvu“** se rozumí odkazy na Smlouvu o klinickém hodnocení ve znění tohoto Dodatku ke Smlouvě č.1 a případných dalších změn v budoucnu.

3. DODATKY KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

3.1 Strany tímto souhlasí, že se Smlouva o klinickém hodnocení mění takto:

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 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 such trade secrets include, but are not limited to, the payments in this Amendment and any other details related to the Protocol. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register.

As and between the Parties, Institution agrees to publish this Amendment pursuant to the foregoing. The version of this Amendment 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 the Amendment terms as required thirty (30) days prior to the legally required publication deadline as specified in the above referenced law, the terms of this Amendment and Agreement may be published by the CRO or Biogen.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 1 017 842.

5. MISCELLANEOUS

5.1 This Amendment Agreement No. 1 shall be executed in four (4) counterparts in the Czech

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 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 taková obchodní tajemství zahrnují, zejména, rozpočet uvedený v tomto Dodatku a jakékoli další podrobnosti týkající se Protokolu. Kromě toho jsou rovněž osvobozeny od takového zveřejnění osobní údaje jednotlivců, pokud nebyly dříve publikovány v jiném veřejném registru.

Jak je dohodnuto mezi Smluvními stranami, Zdravotnické zařízení souhlasí, že zveřejní tento Dodatek na základě výše uvedeného. Verze tohoto Dodatku určená ke zveřejnění bude písemně odsouhlasena, neprodleně po uzavření tohoto Dodatku 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 v požadované lhůtě třiceti (30) dnů před zákonem požadovaným termínem zveřejnění, jak je uvedeno ve výše odkazovaném zákoně, mohou být podmínky této smlouvy zveřejněny ze strany CRO nebo společností Biogen.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku činí přibližně 1 017 842 Kč.

5. RŮZNÉ

5.1 Tento Dodatek ke Smlouvě č. 1 bude podepsán ve čtyřech (4) vyhotoveních v českém



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

Date: _____

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

INVESTIGATOR

By: _____

Name: [REDACTED]

Title: [REDACTED]

Date: _____

INSTITUTION

By: _____

Name: [REDACTED]

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

Datum: _____

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

ZKOUŠEJÍCÍ

Podpis: _____

Jméno: [REDACTED]

Funkce: [REDACTED]

Datum: _____

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

Podpis: _____

Jméno: [REDACTED]



Title: [REDACTED]

Date: _____

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

By: _____

Name:

Title:

Date: _____

Funkce: [REDACTED]

Datum: _____

CRO – IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Podpis: _____

Jméno:

Funkce:

Datum: _____