

AMENDMENT N° 2 (hereinafter Amendment) to the Clinical Site Agreement (hereinafter Agreement) Dated 29 March 2017, modified by Amendment 1 dated 15 Jun 2017	DODATEK Č.2 (dále jen Dodatek) ke Smlouvě na klinické hodnocení (dále jen smlouva) Ze dne 29 Března 2017, upravená dodatkem č. Ze dne 15 Červen 2017
(1) PAREXEL International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Ireland (Company Number: 541507) (hereinafter “CRO:”)	(1) PAREXEL International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Irsko (Identifikační číslo 541507) (dále jen CRO)
and (2) Fakultní nemocnice v Motole State contributory organization V Úvalu 84, 150 00 Praha 5, Czech Republic, Iden.number: 00064203, Tax Iden.number:CZ00064203 represented by, by delegation (hereinafter Institution)	a (2) Fakultní nemocnice v Motole státní příspěvková organizace V Úvalu 84, 150 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 00064203, DIČ:CZ00064203 zastoupena, na základě pověření (dále jen instituce)
Related to Protocol No: MD1003CT2016-01MS-SPI2 (hereinafter “Protocol”) Effect of MD1003 in progressive multiple sclerosis: a randomized double blind placebo controlled study (hereinafter “Study”) MD1003 (hereinafter Study Drug)	Týkající se Protokolu číslo : MD1003CT2016-01MS-SPI2 (“dále jen Protokol”) Účinek přípravku MD1003 na progresivní roztroušenou sklerózu: randomizovaná, dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná studie (dále jen „klinické hodnocení”) MD1003 (dále jen „hodnocené léčivo” nebo „hodnocený lé- čivý přípravek“)
of SPONSOR: MEDDAY PHARMACEUTICALS SA at 24/26 rue de la Pepinière, 75008 Paris, France (hereinafter “SPONSOR”)	z ZADAVATEL: MEDDAY PHARMACEUTICALS SA at 24/26 rue de la Pepinière, 75008 Paříž Francie (dále jen ZADAVATEL)
WHEREAS, SPONSOR is the sponsor of the multi- center/multi-centre Study to clinically evaluate SPONSOR’s investigational drug, MD1003 (hereinafter	VZHLEDEM K TOMU, že ZADAVATEL je zadavatelem multicentrické studie, jejímž cílem je klinicky vyhodnotit hodnocený lék ZADAVATELE, MD1003 (dále jen

the “Study Drug”), and CRO (or its Affiliate) has been retained by SPONSOR (under a Master Services Agreement dated September 8 th , 2016 and a Work Order dated June 26 th , 2016) to act as SPONSOR’s contractor and designee in managing the Study for SPONSOR; and	„hodnocený lék“), a CRO (nebo její pobočku), si ZADAVATEL ponechal (v rámci rámcové smlouvy o poskytování služeb ze dne 8. září 2016 a pracovního příkazu ze dne 26. června 2016), aby jednala jako dodavatel a pověřená osoba ZADAVATELE pro řízení studie jménem ZADAVATELE; a
WHEREAS, SPONSOR and PAREXEL International LLC. (hereinafter CRO) or an Affiliate have agreed (under a separate written agreement) that CRO will act on behalf of SPONSOR as its authorized representative and agent;	VZHLEDEM K TOMU, že ZADAVATEL a společnost PAREXEL International LLC. (dále jen „CRO“) nebo její pobočka (se samostatnou písemnou smlouvou) se dohodly, že CRO bude jednat jménem ZADAVATELE jako jeho zplnomocněný zástupce a prostředník;
WHEREAS, the parties have entered into the above-referred Agreement;	VZHLEDEM K TOMU, že strany uzavřely výše uvedenou smlouvu;
WHEREAS, SPONSOR has revised the protocol to extend the study visits. █	VZHLEDEM K TOMU, že ZADAVATEL revidoval protokol, aby rozšířil počet studijních návštěv; █
WHEREAS, the parties are jointly willing to amend the above-referred Agreement;	VZHLEDEM K TOMU, že strany jsou společně ochotny tuto smlouvu změnit,
Now, therefore the above-referred Agreement shall be amended and the attached new budget, in Exhibit A, shall reflect the budget agreement of the parties, effective as of the date of final approval obtained from the appropriate RA and IRB/EC for Protocol Version 4.0, dated 12 November 2018 recoverable from the date of publication in the register of Contracts.	Nyní se výše uvedená smlouva mění a v příloze A připojený rozpočet bude obsahovat novou rozpočtovou dohodu stran, účinnou ke dni konečného schválení získaného od příslušného regulačního orgánu a IRB/EK pro protokol verze 4.0 ze dne 12. listopadu 2018; vymahatelná ode dne zveřejnění v registru smluv.
The maximum reward amount is 1,879.44 EUR	Nová nejvyšší možná výše odměny činí částku 1,879.44 EUR
All other terms and conditions of the above-referred Agreement remain unchanged and in full force and effect.	Všechna ostatní ustanovení shora uvedené smlouvy se nemění a zůstávají plně platná a účinná.
IN WITNESS WHEREOF , the parties hereto have set their hands in five counterparts with the intention that this is a binding agreement to amend as provided herein.	NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany této smlouvy vyjádřily svým podpisem na všech pěti o stejnopisech svůj souhlas se změnou smlouvy dle zde uvedených podmínek.

(1) **PAREXEL International (IRL)
Limited**

(Signature of Authorized Official)

(Typed or Printed Name)

Date

(2)

Fakultní nemocnice v Motole

(Signature of Authorized Official)

Date

Agreed and accepted /Pro uznání a přijetí:

(Signature of Principal Investigator)

, hlavní zkoušející

Date

Exhibit A – Enrolment and Payment Schedule Payment of Institution Grants <u>Protocol Number: MD1003CT2016-01MS-SPI2</u> <u>Protocol Title: Effect of MD1003 in progressive multiple sclerosis: a randomized double blind placebo controlled study</u>	Příloha A : Nábor a rozpis plateb Platba zdravotnickému zařízení Protokol: <u>MD1003CT2016-01MS-SPI2</u> <u>Název protokolu: Účinek přípravku MD1003 na progresivní roztroušenou sklerózu: randomizovaná, dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná studie</u>