

<p>July 19, 2019</p> <p>Revmatologicky ustav, state funded organization Having its principal office at Na Slupi 450/4, 128 50 Praha 2, Czech Republic</p> <p>Re: Amendment of the clinical study Agreement (“Agreement”) related to Protocol I4V-MC-JAHZ, entitled “A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Phase 3 Study of Baricitinib in Patients with Systemic Lupus Erythematosus” (“Study”)</p> <p>To whom it may concern,</p> <p>This amendment amends (“Amendment 1”) the Agreement related to the Study, between Revmatologicky ustav, state funded organization, Having its principal office at Na Slupi 450/4, 128 50 Praha 2, Czech Republic (“<u>Institution</u>”), and PPD Investigator Services LLC., with its registered address at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA (“CRO”), dated January 28, 2019.</p> <p>1. Replacement of Exhibit A: Exhibit A of the Agreement shall be deleted and replaced in its entirety with the revised Exhibit A attached hereto and incorporated by reference herein.</p> <p>IN WITNESS WHEREOF, the parties, by their duly authorized officers, have executed this Amendment on the date set forth below, to be effective on the date of its publication in Contract Registry.</p> <p>As hereby amended, the Agreement(s) remain in full force and effect. Failure to promptly return this Amendment could impact appropriate payment for the Study(ies).</p> <p>This Amendment is legally binding when, but not until, each party has received from the other a counterpart of the Amendment signed by an authorized representative. The parties' representatives may sign separate, identical counterparts of this document; taken together, they</p>	<p>19. července 2019</p> <p>Revmatologický ústav, státní příspěvková organizace Se sídlem Na Slupi 450/4, 128 50 Praha 2, Česká republika</p> <p>Věc: Dodatek ke Smlouvě o klinickém hodnocení („Smlouva“) týkající se Protokolu I4V-MC-JAHZ s názvem „Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 s paralelními skupinami přípravku baricitinib u pacientů se systémovým lupus erythematosus (SLE)“ (“Studie”)</p> <p>Vážení,</p> <p>Tento dodatek doplňuje (“dodatek č. 1“) smlouvu týkající se studie mezi Revmatologický ústav, státní příspěvková organizace Se sídlem Na Slupi 450/4, 128 50 Praha 2, Česká republika (“zdravotnické zařízení”), a PPD Investigator Services LLC., Se sídlem na 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA („CRO“) ze dne 28. ledna 2019.</p> <p>1. Náhrada přílohy A: Příloha A Smlouvy se vypouští a nahrazuje v celém rozsahu revidovanou Přílohou A připojenou k tomuto dokumentu a začleněnou zde formou odkazu.</p> <p>NA DŮKAZ TOHO strany, řádně pověřenými úředními osobami, podepsaly tento dodatek ke dni uvedenému níže, aby nabyl účinnosti ke dni zveřejnění v registru smluv.</p> <p>Takto pozměněná smlouva (smlouvy) zůstane v plné platnosti a účinnosti. Nedodržení tohoto dodatku by mohlo mít dopad na náležitou platbu za studii (Studie).</p> <p>Tento dodatek je právně závazný, ale až od doby, kdy každá strana obdržela od druhé stejnopis dodatku podepsaného zplnomocněným zástupcem. Zástupci stran mohou podepsat samostatné, identické stejnopisy tohoto dokumentu; tyto společně tvoří jednu dohodu. Podepsaný stejnopis</p>
--	---

<p>constitute one agreement. A signed counterpart may be delivered by any reasonable means, including facsimile or other electronic transmission. Additionally, the parties agree that facsimile or email copies of this Amendment are considered to be a legal original and signatures thereon shall be legal and binding agreement.</p> <p>As hereby amended, the Agreement remains in full force and effect.</p> <p>If the foregoing is acceptable to Investigator and Institution, please sign the enclosed Amendments and return one original to: XXXXX, PPD Czech Republic, s.r.o., Budějovická Alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Czech Republic. If questions, please call XXXXX.</p> <p>Sincerely,</p>	<p>může být dodán jakýmkoliv přiměřenými prostředky, včetně faxu nebo jiného elektronického přenosu. Strany se dále dohodly, že faxové nebo e-mailové kopie této smlouvy se považují za právní originál a podpisy na nich jsou právně závaznou dohodou.</p> <p>Takto pozměněná smlouva zůstává v plném rozsahu platná a účinná.</p> <p>Pokud je výše uvedené pro zkoušejícího a Zdravotnické zařízení přijatelné, podepište přiložené Dodatky a jeden originál odešlete na adresu: XXXXX, PPD Czech Republic, s.r.o., Budějovická Alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Česká republika. V případě dotazů zavolejte na telefonní číslo XXXXX.</p> <p>S pozdravem</p>
---	---

<p>[Remainder of this page is intentionally left blank.]</p>	<p>[Zbytek stránky je záměrně ponechán prázdný.]</p>
--	--

CRO:

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: _____

Pozice/Title: _____

Datum/Date: _____

Zdravotnické zařízení/Institution:

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: XXXXX

Pozice/Title: _____

Datum/Date: _____

**Beru na vědomí a souhlasím/I acknowledge and Agree
Zkoušející/ Investigator:**

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: XXXXX

Datum/Date: _____

EXHIBIT A	PŘÍLOHA A
------------------	------------------

XXXXX