

AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment No. 1 to Clinical Trial Agreement (“**Amendment**”) is between **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ24768651, represented by Ing. Martin Šlégl, Managing Director (“**IQVIA**”), and **Nemocnice Slaný**, having a place of business at Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Czech Republic, Identification number: 008 75 295, Tax identification number: CZ00875295, registered in the Commercial Register by Municipal Court under No. Pr. Section 1040, represented by MUDr. Štěpán Votoček, Director (the “**Institution**”); and **ABIVAX**, having a place of business at 5, rue de la Baume, 750 08 Paris, France, Identification number: 799 363 718, Tax identification number: FR33 799 363 718, represented by [REDACTED] (“**Sponsor**”) and is effective as of its publication in the Register of Agreements, but the parties agree to be bound by the rights and obligations arising from this Amendment from 31 October 2019.

WITNESSETH:

WHEREAS, IQVIA and Investigator and Sponsor are parties to an agreement entitled **Clinical trial agreement** effective as of 27 September 2019 (the “**Agreement**”), and the parties desire to amend such Agreement;

NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**Dodatek**“) se uzavírá mezi společnostmi **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 247 68 651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená Ing. Martinem Šléglem, jednatelem („**IQVIA**“) a **Nemocnice Slaný**, se sídlem Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Česká republika, Identifikační číslo: 008 75 295, Daňové identifikační číslo: CZ00875295, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vložka 1040, zastoupená MUDr. Štěpánem Votočkem, ředitelem („**Zdravotnické zařízení**“); a společností **ABIVAX**, se sídlem 5, rue de la Baume, 750 08 Paříž, Francie, Identifikační číslo: 799 363 718, Daňové identifikační číslo: FR33 799 363 718, zastoupená, [REDACTED] („**Zadavatel**“) a nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv, avšak smluvní strany si přejí být úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku vázány již k 31. říjnu 2019.

TÍMTO SE STVRZUJE:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE IQVIA, Zkoušející a Zadavatel jsou strany smlouvy nazvané **Smlouva o klinickém hodnocení** účinné ode dne 27. září 2019 (dále jen „**Smlouva**“) a přejí si změnit Smlouvu tímto dodatkem;

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, po zvážení vzájemných příslibů a závazků uvedených v tomto Dodatku a za přiměřené a hodnotné protiplnění, jehož přijetí a dostatečnost jsou tímto potvrzeny, se Strany dohodly na uzavření Dodatku ke Smlouvě v tomto znění:

Attachment A is being amended:

Section G is hereby amended to read as follows:

G. SCREENING FAILURE

Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated on the screening visits, D-28 , of the attached budget. The first two (2) screening failures will be paid without limitation, all further screening failures will be paid at a ratio of one (1) screen failure paid per one (1) Study Subject randomized. Payment requests beyond this ratio can only be paid upon written Sponsor approval.

To be eligible for reimbursement of screening visit, completed screening CRF pages must be submitted to IQVIA and any additional information, which may be requested by IQVIA to appropriately document the subject screening procedures.

Section J is hereby amended to read as follows:

J. STUDY SUBJECT STIPEND

Study Subjects will be reimbursed for their travel expenses, efforts and the time required in connection with the Study visits by monetary coupons / luncheon vouchers shall be handed to individual Study Subjects by Investigator in compliance with instructions provided by the IQVIA and are not included in the attached Budget.

Příloha A se upravuje následovně:

Článek G se tímto nahrazuje následujícím zněním:

G. NÁVŠTĚVY VYHODNOCENÉ JAKO “SCREENING FAILURE”

Úhrady za pacienty, kteří neprojdou vstupními vyšetřeními (“screen failure”), budou uskutečněny v částkách uvedených pro vstupní návštěvy, D-28 dle připojeného rozpočtu. První dva případy screening failure budou uhrazeny bez omezení, všechny další screening failure budou uhrazeny v poměru jeden (1) screen failure na jeden (1) randomizovaný Subjekt studie. Žádostem o proplacení nad rámec tohoto poměru lze vyhovět pouze po písemném schválení Zadavatelem.

Podmínkou oprávněnosti nároku na úhradu platby za screeningovou návštěvu je, že společnosti IQVIA budou předloženy řádně vyplněné screeningové formuláře CRF, jakož i jakékoli dodatečné informace, jež mohou být požadovány ze strany společnosti IQVIA za účelem řádného prokázání provedení předepsaných screeningových postupů.

Článek J se tímto nahrazuje následujícím zněním:

J. ÚHRADY SUBJEKTŮM STUDIE

Subjektům budou nahrazeny jejich cestovní náklady, úsilí a čas vyžadované v souvislosti s kontrolními návštěvami peněžními poukázkami / stravenkami v níže uvedených paušálních hodnotách. Předání těchto peněžních poukázek/stravenek jednotlivým Subjektům studie bude zajišťovat Zkoušející dle instrukce poskytnuté IQVIA. Tyto cestovní výdaje nejsou zahrnuty do příloženého rozpočtu.

The following costs are reimbursed:

- [REDACTED] for onsite visit where the two other stipend fees below are not applicable;
- [REDACTED] when endoscopy visit is scheduled for each of the following visits: D=28 (Screening visit), D57, potentially D113 (when endoscopy is performed);
- [REDACTED] only if all mandatory PK samples are collected for each of the following visits: D1, D113 (only if all mandatory PK samples are collected).

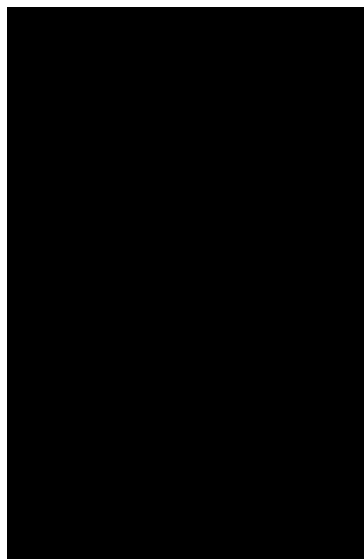
Je poskytována náhrada formou peněžních poukázek za tyto náklady:

- [REDACTED] za návštěvu centra, na kterou se nevztahují dvě zbylé níže uvedené úhrady;
- poukázka ve výši [REDACTED], pokud je na každou z těchto návštěv naplánována endoskopie: D=28 (Vstupní návštěva), D57 a případně D113 (je-li provedena endoskopie);
- [REDACTED], pouze pokud se na každé z těchto návštěv budou odebírat povinné vzorky pro účely FK: D1, D113 (pouze v případě odběru všech povinných vzorků k FK).

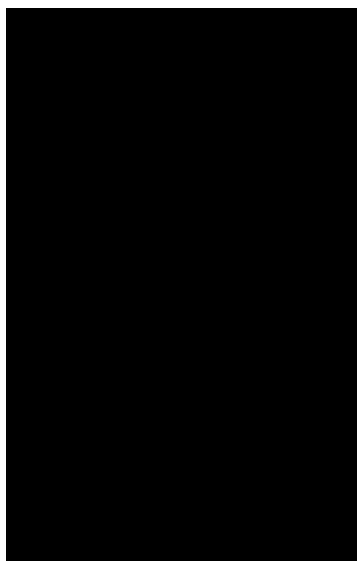
Section M is hereby amended to read as follows:

Článek M se tímto nahrazuje následujícím zněním:

M. BUDGET TABLE



M. PLATEBNÍ TABULKA



Článek P se tímto nahrazuje následujícím zněním:

P. ADDITIONAL/CONDITIONAL PROCEDURES

The following additional/conditional procedures will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of supporting invoices, up to the amount stated in the table below which includes overhead. Study Subject number, visit date and procedure date must be included on the invoice.



2. AGREEMENTS REGISTER

Notwithstanding the foregoing, Institution, Investigator, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Amendment shall be published together with the Agreement pursuant to

Amendment No. 1 to CTA / Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení

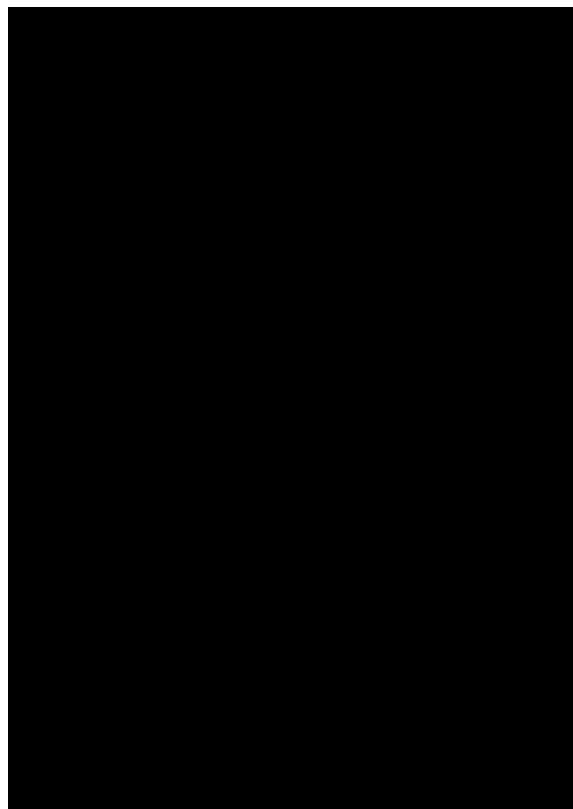
ABIVAX / ABX464-103

Nemocnice Slaný / 

Článek P se tímto nahrazuje následujícím zněním:

P. ÚKONY NAVÍC/ÚKONY PROVÁDĚNÉ PODLE POTŘEBY

Následující úkony navíc/úkony prováděné podle potřeby budou hrazeny přefakturací po obdržení podkladových faktur maximálně v částce uvedené v tabulce níže; tato částka zahrnuje režijní náklady. Na faktuře musí být uvedeno číslo pacienta Studie a datum úkonu.



2. REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zkoušející, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tento Dodatek bude uveřejněn společně se Smlouvou v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Takovémuto uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních Stran. Pro účely tohoto Dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A Smlouvy – Rozpočet a platební rozvrh, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet

the 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 and the Agreement, such trade secrets include, but are not limited to, Attachment A to the Agreement – Budget and payment schedule, minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The Institution is obliged to publish this Amendment together with the Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing this Amendment together with the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Amendment together with the Agreement within 5 working days from its full execution by all Parties, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

The estimated value of financial payment under the Agreement as amended shall be approximately CZK 34,402.00,40.

zařazených subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za uveřejnění Dodatku a Smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o uveřejnění Dodatku a Smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Dodatek společně se Smlouvou uveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními Stranami, jsou k jejich uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku činí přibližně 34.402,00 Kč.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

NA DŮKAZ TOHO strany uzavřely tento Dodatek prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců v den/dny uvedený/é níže.

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

By / Podpis: _____

Name / Jméno: _____

Title / Funkce: _____

Date / Datum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice Slaný / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Fakultní nemocnice Slaný

By / Podpis: _____

Name / Jméno: _____

Title / Funkce: _____

Date / Datum: _____

Signed by **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, under a Letter of Delegation dated 31 January 2019, in the name of **ABIVAX** / Podepsáno **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, na základě Delegačního dopisu vystaveného dne 31. ledna 2019, jménem **ABIVAX**

By / Podpis: _____

Name / Jméno: _____

Title / Funkce: _____

Date / Datum: _____