

AMENDMENT No. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	DODATEK č. 1 KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p>This Amendment to Clinical Trial Agreement (“Amendment”) is between</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revmatologický ústav, state budgetary organization, having a place of business at Na Slupi 450/4, Praha 2 – NovéMěsto, 128 00 Praha 2, Czech Republic, Identification Number: 00023728, Tax Identification Number: CZ00023728, represented by prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc., Director (the “Institution”); and • IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH, having a place of business at Stella-klein-Lö-Weg 15, Rund 4, Haus B, OG 5, 1020 Vienna, Austria (“IQVIA”); and • GlaxoSmithKline Research & Development Limited, having a place of business at 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK (“Sponsor”). <p>(each a “Party” and together the “Parties”).</p> <p>and will become effective as of the date of last signature and publishing in the Agreements Register.</p>	<p>Tento Dodatek ke smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „Dodatek“) se uzavírá mezi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revmatologický ústav, státní příspěvková organizace, se sídlem Na Slupi 450/4, Praha 2 – Nové Město, 128 00 Praha 2, Česká republika, Identifikační číslo: 00023728, Daňové identifikační číslo: CZ00023728, zastoupený prof. MUDr. Karlem Pavelkou, DrSc., ředitelem („Zdravotnické zařízení“); a • IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH, se sídlem Stella-Klein-Löw-Weg 15, Rund 4, Haus B, OG 5, 1020 Vídeň, Rakousko („IQVIA“); a • GlaxoSmithKline Research & Development Limited, se sídlem 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Spojené království („Zadavatel“). <p>(každá samostatně jako „Strana“ a společně jako “Strany”).</p> <p>a nabývá účinností k datu posledního podpisu a uveřejnění v registru smluv.</p>
WITNESSETH:	ÚVODNÍ USTANOVENÍ:
<p>WHEREAS, IQVIA, Institution and Sponsor are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement for Protocol “A 24-week, phase 3, multicentre, randomised, double-blind, efficacy and safety study, comparing GSK3196165 with placebo and with sarilumab, in combination with conventional synthetic DMARDs, in participants with moderately to severely active rheumatoid arthritis who have an inadequate response to biological DMARDs and/or Janus Kinase inhibitors” effective as of 9 December 2019 (the “Agreement”), and the parties desire to amend such Agreement;</p>	<p>Společnost IQVIA, Zdravotnické zařízení a Zadavatel jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickém hodnocení k Protokolu „24týdenní, multicentrické, randomizované, dvojité zaslepené klinické hodnocení fáze 3 posuzující účinnost a bezpečnost přípravku GSK3196165 v porovnání s placebem a sarilumabem v kombinaci s konvenčními syntetickými chorobu modifikujícími antirevmatickými léky (DMARD) u pacientů se střední až vysokou aktivitou revmatoidní artritidy, kteří vykazují nedostatečnou odpověď na biologické DMARD a/nebo inhibitory Janusových kináz“ účinné k 9. prosinci 2019 (dále jen „Smlouva“), a přejí si Smlouvu upravit.</p>
<p>WHEREAS, the Budget shall be amended due to Protocol Amendment version 2 dated 21/Jan/2020.</p>	<p>Rozpočet se upravuje podle Dodatku k protokolu verze 2 z 21. 1. 2020.</p>

b) Due to the recruitment pause announced by Sponsor in March 2020, the "SCREENING FAILURE" language is hereby amended as follows:

SCREENING FAILURE

Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated on the screening visit of the attached budget, not to exceed 01 (one) screen failure(s) paid per [REDACTED] subject(s) randomized.

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



The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 2 008 000.

b) V důsledku zastavení nábory ohlášeného Zadavatelem v březnu 2020 se znění „NÁVŠTĚVY VYHODNOCENÉ JAKO „SCREENING FAILURE“ upravuje následovně:

NÁVŠTĚVY VYHODNOCENÉ JAKO „SCREENING FAILURE“

Úhrady za návštěvy definované jako „screen failures“ budou uskutečněny v částkách uvedených pro screeningovou návštěvu dle připojeného platebního rozvrhu, úhrada nepřekročí jeden případ (1) „screen failure“ na každé [REDACTED] randomizované Subjekty studie.

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 IQVIA za účelem řádného prokázání provedení předepsaných screeningových postupů.



Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 2 008 000 Kč.

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.	Všechna ustanovení a podmínky Smlouvy, které nejsou tímto Dodatkem výslovně změněny, zůstávají platné a účinné v plném rozsahu.
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 byl tento Dodatek uzavřen smluvními stranami prostřednictvím jejich oprávněných zástupců k datu uvedenému (datům uvedeným) níže.

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH** / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH**

By/ Jméno:

Title/ Funkce:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

Signed by IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH, under a Power of Attorney dated 8 August 2019, in the name of **GlaxoSmithKline Research & Development Limited** / *Podepsáno IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH, na základě Plné moci vystavené dne 8. srpna 2019, jménem **GlaxoSmithKline Research & Development Limited***

Name/ Jméno:

Title/ Funkce:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **INSTITUTION:** / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **Zdravotnického zařízení:**

By/ Jméno: prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.

Title/ Funkce: Director / Ředitel

Signature/ Podpis:

Date/ Datum: 25.11.2020

