

AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL STUDY AGREEMENT

This Amendment No. 1 is made to the Clinical Study Agreement (“**Agreement**”) entered into 19 March 2019, by and between, **Fakultní nemocnice v Motole**, located at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, Identification number: 00064203, Tax identification number: CZ00064203, represented by [REDACTED] by delegation (“**Study Site**”), and **Daiichi Sankyo, Inc.**, located at 211 Mt. Airy Road, Basking Ridge, New Jersey 07920, United States (“**DSI**”) and **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: CZ247 68 651, [REDACTED] (“**CRO**”). Study Site and DSI are each referred to as a “**Party**” and collectively as the “**Parties**”.

WITNESSETH:

WHEREAS, CRO, DSI, and the Study Site are parties to a clinical trial agreement based on Protocol No. DS8201-A-U301 entitled “A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label, Active-Controlled Study of DS-8201a, An Anti-HER2-Antibody Drug Conjugate, Versus Treatment of Investigator’s Choice for HER2Positive, Unresectable and/or Metastatic Breast Cancer Subjects Pretreated with Prior Standard of Care HER2 Therapies, Including T-DM1” (the “**Protocol**”); and is effective as of its publication in the Register of Agreements (“**Effective Date**”)

DODATEK Č. 1 SMLOUVY O KLINICKÉ STUDII

Tento dodatek číslo 1 je vytvořen na základě smlouvy o klinické studii („**smlouva**“) uzavřené dne 19. března 2019 mezi **Fakultní nemocnicí v Motole**, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, Identifikační číslo: 00064203, Daňové identifikační číslo: CZ00064203, zastoupená [REDACTED] na základě pověření („**Poskytovatel**“) a **Daiichi Sankyo, Inc.**, se sídlem 211 Mt. Airy Road, Basking Ridge, New Jersey 07920, USA („**DSI**“) a společností **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, [REDACTED] („**CRO**“). Studijní pracoviště a DSI jsou jednotlivě označovány jako „**smluvní strana**“ a společně jako „**smluvní strany**“.

TÍMTO SE POTVRZUJE:

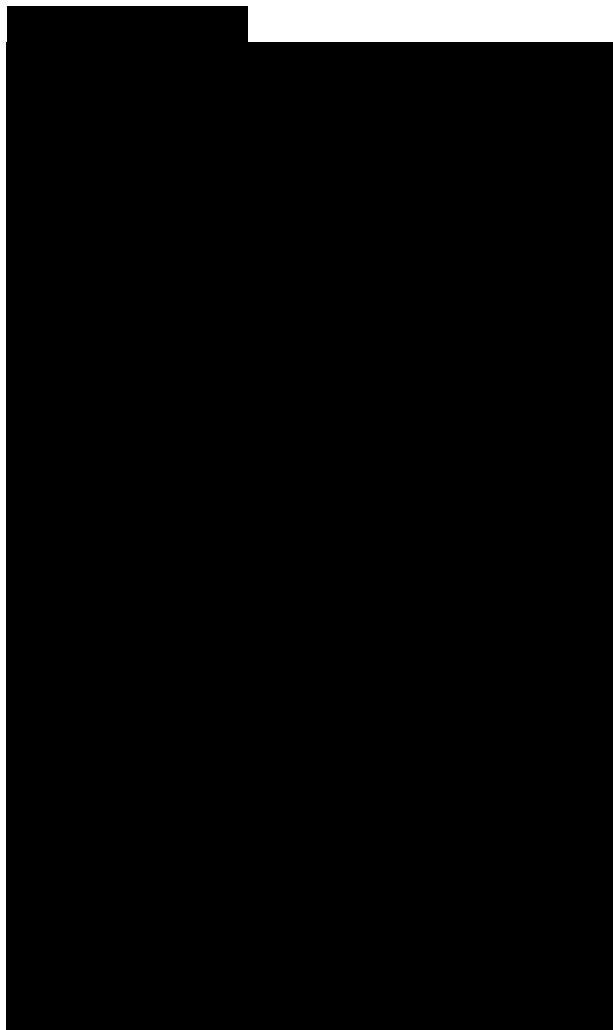
VZHLEDEM K TOMU, že CRO, DSI a Poskytovatel jsou smluvními stranami smlouvy o klinickém hodnocení na základě protokolu č. DS8201-A-U301 s názvem „Multicentrické, randomizované, otevřené, aktivně kontrolované klinické hodnocení fáze 3 porovnávající přípravek DS-8201a, konjugát anti-HER2 protilátky s léčbou podle volby zkoušejícího lékaře u pacientek/pacientů s HER2-pozitivním, neodstranitelným a/nebo metastatickým karcinomem prsu po předchozí běžné terapii HER2 včetně T-DM1“ („**protokol**“); a uzavírá se s účinností ode dne uveřejnění v registru smluv („**datum účinnosti**“)

NOW THEREFORE, the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:


NYNÍ PROTO, se Strany tímto dohodly na změně smlouvy takto:

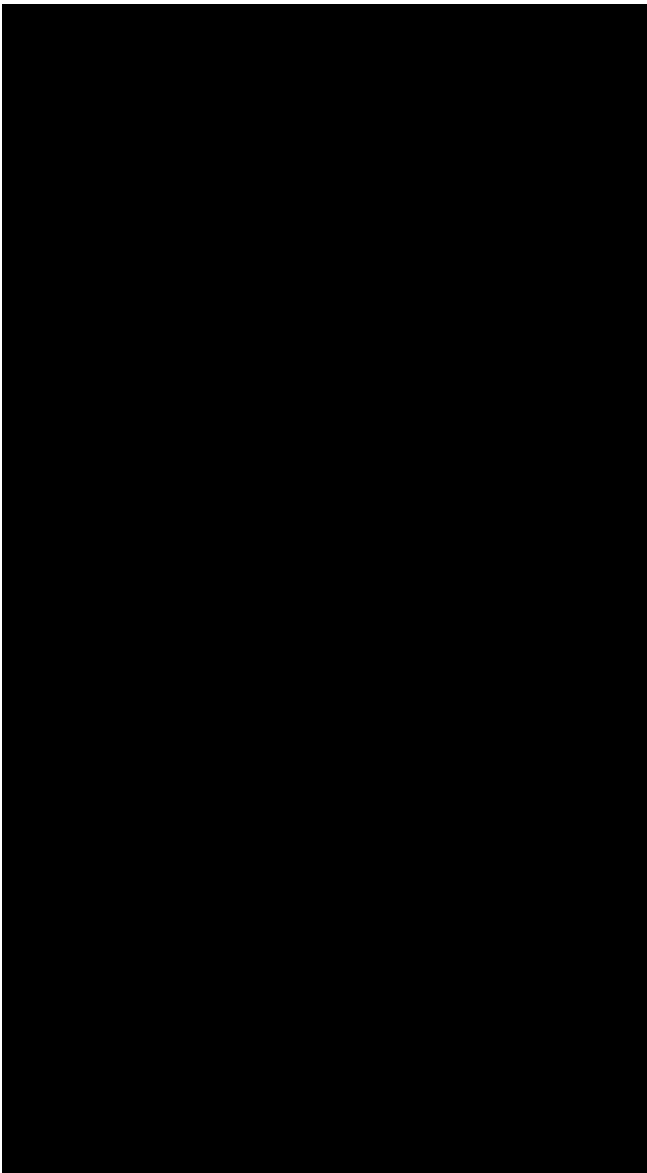
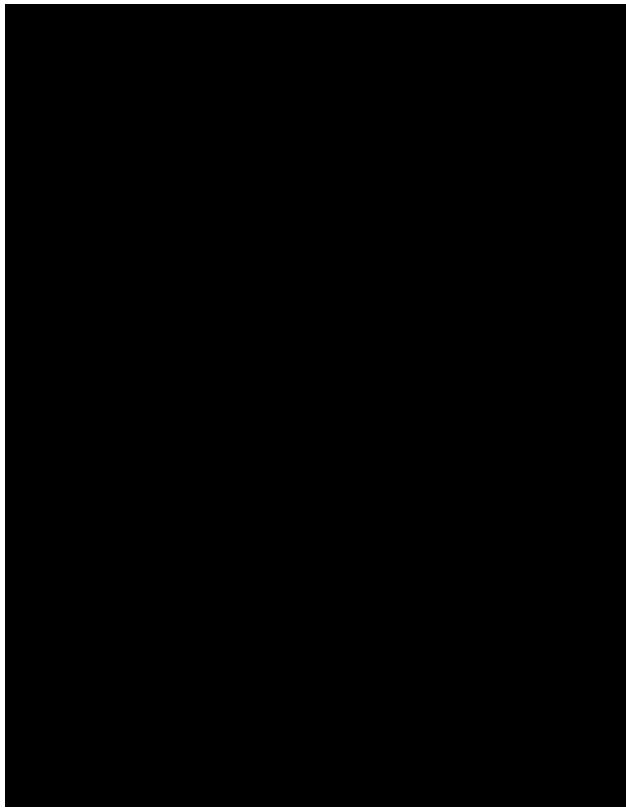
1. Q. budget table of the ATTACHMENT A BUDGET & PAYMENT SCHEDULE of the Agreement is deleted and replaced, in its entirety, by the following: the changes are highlighted **in bold** for your reference:

1. platební tabulka Q, PŘÍLOHY A - ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED Smlouvy se tímto vypouští a nahrazuje se v plném rozsahu následujícím zněním: změny jsou pro snadnější orientaci zvýrazněny **tučným** písmem:



2. Schedule of Conditional Procedure is amended to add the new procedures by the following

* 
2. Do tabulky podmíněných výkonů se přidávají nové výkony v následujícím znění



Except as provided above, all other terms and conditions of the Agreement remain unchanged and in full force and effect.

S výjimkou výše uvedeného zůstávají všechny ostatní podmínky Smlouvy beze změn a platné a účinné v plném rozsahu

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have hereunto signed this Agreement in their official capacities as of the date first written above. NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany podepsaly tuto smlouvu z titulu své oficiální funkce k datu uvedenému výše.

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.

Name/ Jméno: _____

Title/ Funkce: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

Acknowledged and agreed by Fakultní nemocnice v Motole / Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Fakultní nemocnice v Motole

Name/ Jméno: _____

Title/ Funkce: Na základě pověření

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under the Power of Attorney dated 23 July 2018, in the name of Daiichi Sankyo, Inc. / Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 23. července 2018, jménem Daiichi Sankyo, Inc.

Name/ Jméno: _____

Title/ Funkce: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

Hereunder signed [REDACTED] as the Principal Investigator, hereby certify, that I have duly read this Amendment of CTA.

Já, níže podepsaná [REDACTED] jako hlavní zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila s dodatkem smlouvy.

Name: [REDACTED].,

Jméno: [REDACTED]

Title: Principal Investigator

Funkce: Hlavní zkoušející

Date:

Datum:

Signature:

Podpis: