

AMENDMENT n° 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment to Agreement (as defined below) is made and entered into effective from the date of publication in the Register of Contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on Special Conditions for the Effectiveness of certain Contracts, Publications of these Contracts and on the Contract Register (Act on Contract Register), as amended (hereinafter the "Effective date"), unless otherwise specified below

BETWEEN:

ICON Clinical Research Limited with a place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, VAT number IE 8201978R represented by XXXXXXXX, XXXXXXXX (hereinafter called "**ICON**")

AND

Fakultní nemocnice Ostrava with a place of business at 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic ID: 00843989 VAT ID: CZ00843989 Deed of Foundation by Ministry of Health, Czech Republic dated 25 Nov 1995, ref.no.OP-054-25.11.90, In matters of this Agreement is authorized to act and sign doc. et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D. the Deputy Director for science, research and education (hereinafter called the "**Institution**")

AND

Jaromír Gumulec, MD., Ph.D. with a place of work at Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika hematologické, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic (hereinafter called the "**Investigator**").

When referred all together, hereinafter referred as the "Parties"

WHEREAS

A. The Parties entered in to a clinical trial agreement dated the 29 May 2020 to provide for the conduct of a clinical trial

Amendment 1 to trip CTA
ARGX-113-1801_Czech Republic, 4200006_PI Dr. Jaromir Gumulec
INST_Fakultni nemocnice Ostrava

DODATEK č. 1 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tento dodatek ke smlouvě (definované níže) je uzavřen a nabývá účinnosti dnem jeho uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění (dále jen "Datum účinnosti"), není-li dále stanoveno jinak

MEZI:

ICON Clinical Research Limited se sídlem South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, DIČ IE 8201978R, společnost zastoupená XXXXXXXX, XXXXXXXX (dále jen „**ICON**“)

A

Fakultní nemocnice Ostrava se sídlem na adrese 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika IČO: 00843989 DIČ: CZ00843989 Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1995 č.j. OP-054-25.11.90. Ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: doc. et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku (dále jen „**zdravotnické zařízení**“)

A

MUDr. Jaromír Gumulec, Ph.D., působícím na adrese Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika hematologické, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika (dále jen „**zkoušející**“).

jež jsou společně dále uváděny pouze jako „smluvní strany“

VZHLEDEM K TOMU, ŽE

A. smluvní strany uzavřely smlouvu o provedení klinického hodnocení ze dne 29. května 2020, k zajištění provedení

entitled as “**A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Efgartigimod (ARGX-113) 10 mg/kg Intravenous in Adult Patients with Primary** (hereinafter referred to as the “Trial”) (the ‘Agreement’)

klinického hodnocení nazvaného „**Fáze 3 multicentrické, randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované studie hodnotící účinnost a bezpečnost intravenózně podávaného efgartigimodu (ARGX-113) v dávce 10 mg/kg u dospělých pacientů s primární imunitní trombocytopenií**“ (dále uváděné pouze jako „studie“) („smlouva“)

B. The Parties hereto wish to supplement the Agreement to provide for changes in Appendix 3 BUDGET DETAILS.

B. si smluvní strany přejí smlouvu doplnit tak, aby zahrnovala změny v příloze 3 ROZPOČET STUDIE.

NOW, THEREFORE, IN CONSIDERATION OF THE PREMISES AND MUTUAL PROMISES AND UNDERTAKINGS HEREIN CONTAINED, THE PARTIES HERETO AGREE AS FOLLOWS:

SE PROTO NYNÍ SMLUVNÍ STRANY S OHLEDEM NA PŘEDPOKLADY, VZÁJEMNÉ PŘÍSLIBY A ZÁVAZKY ZDE OBSAŽENÉ DOHODLY NA NÍŽE UVEDENÉM:

i. The Parties now wish to amend the Agreement as per the terms and conditions of this Amendment due to the Trial Protocol amendment # 4.0 dated 27 May 2020, which results in the following budgetary changes:

i. Smluvní strany si nyní přejí smlouvu doplnit v souladu se smluvními podmínkami tohoto dodatku v důsledku dodatku k protokolu studie č. 4.0 ze dne 27. května 2020, který má za následek následující změny v rozpočtu studie:

- Revision of the table of Optional Procedures by addition of the following items:

- úprava tabulky Volitelných procedur byla aktualizována přidáním následujících položek:

XXXXXXX

XXXXXXX

- Added footnote to reference Appendix 4 of the Protocol
- update of the footnotes related to some of the Optional procedures: XXXXXXXX

- Přidání poznámka pod čarou s odkazem na přílohu 4 protokolu
- aktualizace poznámek pod čarou k Volitelným procedurám: XXXXXXXX

ii. The Parties further wish to amend the Agreement as per the terms and conditions of this Amendment due to the Trial Protocol amendment #5.0 dated 16 November 2020, which results in the following budgetary changes:

ii. Smluvní strany si dále přejí smlouvu doplnit v souladu se smluvními podmínkami tohoto dodatku v důsledku dodatku k protokolu studie č. 5.0 ze dne 16. listopadu 2020, který má za následek následující změny v rozpočtu studie:

- Revision of the **Individual Visits Cost Shedule table** due to change in procedures to be conducted:

- Úprava **Tabulky plateb za jednotlivé návštěvy** z důvodu změny postupů a úkonů, jež budou provedeny:

- XXXXXXXX
- added footnote related to the Screening Visit

- XXXXXXXX
- Přidání poznámky pod čarou týkající se Screeningové návštěvy

The Parties agree as per the following

Smluvní strany se tedy dohodly na následujícím:

- | | |
|---|---|
| <p>1. Appendix #3 to the Agreement shall be replaced in its entirety with the new Annex 3 that it is attached to this Amendment.</p> | <p>1. Příloha č. 3 ke smlouvě se celá nahrazuje novou přílohou č. 3 která je připojena k tomuto dodatku.</p> |
| <p>2. Notwithstanding the date of signature of this Amendment, the Parties agree that changes related to Protocol Amendment 4.0 mentioned in section (i) of this Amendment are effective as of 24 September 2020 already.</p> | <p>2. Bez ohledu na datum podepsání tohoto dodatku se smluvní strany dohodly, že změny vztahující se k dodatku k protokolu č. 4.0 zmíněné v bodě (i) jsou platné již ke dni 24. září 2020.</p> |
| <p>3. Notwithstanding the date of signature of this Amendment, the Parties agree that changes related to Protocol Amendment 5.0 mentioned in section (ii) of this Amendment are effective as of 01 March 2021 already.</p> | <p>3. Bez ohledu na datum podepsání tohoto dodatku se smluvní strany dále dohodly, že změny vztahující se k dodatku k protokolu č. 5.0 zmíněné v bodě (ii) jsou platné již ke dni 1. března 2021.</p> |
| <p>4. Save as otherwise provided in this Addendum, all the terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect.</p> | <p>4. Nestanoví-li tento dodatek ke smlouvě jinak, všechny podmínky smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti.</p> |
| <p>5. This Amendment has been made in three counterparts in the Czech and English language. In case of any discrepancy between the language versions, the Czech version of the Amendment shall prevail.</p> | <p>5. Tento dodatek je sepsán ve třech vyhotoveních v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění dodatku.</p> |

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives to be effective as of the Effective Date.

NA DŮKAZ ČEHOŽ řádně zmocnění zástupci smluvních stran tuto smlouvu podepsali s účinností od data účinnosti.

Remainder of page intentionally left blank – signature page follows.

Zbývající část strany je záměrně ponechána prázdná – následuje strana s podpisy.

ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED

Signature / Podpis: _____

Name / Jméno: XXXXXXXX

Title / Funkce: XXXXXXXX

Date / Datum: _____

FAKULTNI NEMOCNICE OSTRAVA

Signature / Podpis: _____

Name / Jméno: doc. et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D.

Title / Funkce: Deputy Director for science, research and education /
náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku

Date / Datum: _____

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ

Signature / Podpis: _____

Name / Jméno: MUDr. Jaromír Gumulec, Ph.D.

Title / Funkce: Principal Investigator / hlavní zkoušející

Date / Datum: _____

**APPENDIX 3
BUDGET DETAILS**

XXXXXXX

**PŘÍLOHA 3
ROZPOČET STUDIE**

XXXXXXX