

Amendment # 3	Dodatek # 3
to Clinical Trial Agreement	ke Smlouvě o klinické studii
Protocol No. RPC01-3201	Číslo protokolu: RPC01-3201
This amendment (“ <i>Amendment</i> ”) is made by	Tento dodatek (dále jen „ <i>dodatek</i> “) se uzavírá mezi:
Celgene International II Sàrl, a limited liability company organized under the laws of Switzerland, having its principal office at Rue du Pré-Jorat 14, 2108 Couvet, Switzerland (“ <i>Sponsor</i> ”)	Celgene International II Sàrl, společností s ručením omezeným založenou podle právního řádu Švýcarska, se sídlem: Rue du Pré-Jorat 14, 2108 Couvet, Švýcarsko (dále jen „ <i>zadavatel</i> “)
For the only purposes of signing this Amendment Sponsor is represented by PSI CRO Czech Republic S.R.O., having its registered place of business at V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 – Chodov, Czech Republic (hereinafter the “ <i>CRO</i> ”).	Zadavatel je pouze pro účely podpisu této smlouvy zastoupen společností PSI CRO Czech Republic s.r.o., se sídlem na adrese V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 – Chodov, Česká republika, (dále jen „ <i>servisní organizace</i> “)
and	a
Fakultní nemocnice Plzeň (University Hospital Plzen) with registered offices at Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň, Czech Republic, ID No.: 00669806, Tax ID No.: CZ00669806, represented by Václav Šimánek, MD, Ph.D., the Executive (the “ <i>Institution</i> ”)	Fakultní nemocnice Plzeň se sídlem Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň, Česká republika, IČ: 00669806, DIČ: CZ00669806, zastoupená MUDr. Václavem Šimánkem, Ph.D., ředitelem (dále jen „ <i>zdravotnické zařízení</i> “)
and	a
[REDACTED] (the “ <i>Investigator</i> ”)	[REDACTED] (dále jen „ <i>zkoušející</i> “)
(together the “ <i>Parties</i> ”).	(dále jen souhrnně „ <i>smluvní strany</i> “).
WHEREAS	VZHLEDEM K TOMU, ŽE
(i) The Parties entered into a Clinical Trial Agreement with effective date 1 June 2018 related to the Study RPC01-3201 (the “ <i>Agreement</i> ”);	(i) Strany uzavřely Smlouvu o klinické studii k datu nabytí účinnosti 1. června 2018 v souvislosti se Studií RPC01-3201 (dále jen „ <i>smlouva</i> “);
(ii) The Parties now wish to amend the Agreement as per the terms and conditions of the Amendment due to the	(ii) Nyní si strany přejí doplnit smlouvu dle podmínek uvedených v dodatku v důsledku Dodatku č. 4 k Protokolu

Study Protocol amendment # 4 dated on 03 September 2020 which results in:	(Study Protocol amendment # 4) ze dne 3.9.2020 v jehož důsledku bude provedena:
- change in procedures to be conducted, including: (a) addition of SARS-CoV-2 serology collection for future testing; (b) removal of requirement for cardiac monitoring procedure for obligatory conduct to all patients on Day 1 visit; (c) change in time point for PD biomarker blood and stool sampling from Screening visit to Day 1;	- změna v procedurách, které mají být provedeny, včetně: (a) přidání odběru krve na sérologii SARS-CoV-2 pro budoucí testy; (b) zrušení požadavku povinného kardiologického sledování všech pacientů při návštěvě v Den 1; (c) změny časového bodu pro odběr krve ke zjištění FD biomarkerů a odběru vzorku stolice, a to posun ze screeningové návštěvy na Den 1;
and which will lead to budgetary changes.	a který povede ke změnám v rozpočtu.
The Parties agree as per the following:	Strany se dohodly následovně:
1. GENERAL	1. OBECNÁ USTANOVENÍ
1.1 In this Amendment, unless expressly stated herein, defined terms shall have the same meaning as in the Agreement.	1.1 Pokud nebude výslovně uvedeno jinak v tomto dodatku, mají pojmy v něm uvedené stejný význam jako ve smlouvě.
1.2 The Parties agree to the terms of this Amendment above and all other terms and conditions shall remain in full force and effect as per the current terms of the Agreement. If there is a conflict between this Amendment and the Agreement or any earlier amendment, the terms of this Amendment shall prevail.	1.2 Strany souhlasí s podmínkami tohoto dodatku a veškeré ostatní podmínky zůstávají v plné platnosti a účinnosti dle aktuálních podmínek smlouvy. V případě rozporu tohoto dodatku a smlouvy nebo předchozích dodatků jsou určující podmínky tohoto dodatku.
1.3 The Parties agree this Amendment shall be effective as of the date of its publication in the contracts register (the “ <i>Effective Date</i> ”).	1.3 Strany se dohodly, že tento dodatek nabývá účinnosti dnem svého uveřejnění v registru smluv (dále jen „ <i>datum nabytí účinnosti</i> “).
1.4 Signatures to this Amendment transmitted by facsimile or captured via portable document format (.pdf) shall have the same effect as the physical delivery of the paper document bearing original signatures by their duly authorized representatives as of the Effective Date.	1.4 Podpisy tohoto dodatku doručené faxem nebo ve formátu přenosných dokumentů (.pdf) mají stejnou účinnost jako osobně doručené dokumenty v papírovém formátu podepsané řádně oprávněnými zástupci stran k datu nabytí účinnosti.

<p>1.5 The Parties agree that the publication of this Amendment in the contracts register shall be carried out by the Institution, within 30 days of the conclusion of this Amendment at the latest. The version of the Amendment redacted for contracts register will be agreed between the Parties via email. In case the Sponsor is not notified about the publication directly by the contracts register administrator, the Institution shall provide to the Sponsor, without delay, a confirmation of the publication of the Amendment in the contracts register through the following email: [REDACTED]. In case the Sponsor does not obtain a confirmation about the publication of the Amendment within the above period, the Parties agree that the Amendment will consequently be published by the Sponsor.</p>	<p>1.5 Strany sjednávají, že uveřejnění tohoto dodatku v registru smluv provede instituce, a to nejpozději do 30 dnů od uzavření dodatku, přičemž verze tohoto dodatku určená ke zveřejnění bude stranami vzájemně odsouhlasena e-mailem. Pokud zadavatel nebude o uveřejnění dodatku vyrozuměn přímo správcem registru, poskytne instituce zadavateli bez prodlení potvrzení o uveřejnění dodatku v registru smluv prostřednictvím emailu: [REDACTED]. V případě, že zadavatel neobdrží ve výše uvedené lhůtě potvrzení o uveřejnění dodatku, strany souhlasí, že dodatek bude následně uveřejněn zadavatelem.</p>
<p>1.6 For purposes of publication of this Amendment in the contracts register the Parties represent that the estimated aggregate financial value provided based on the Agreement as amended by this Amendment is 38.355,00 EUR.</p>	<p>1.6 Pro účely uveřejnění dodatku prostřednictvím registru smluv strany prohlašují, že předpokládané celkové finanční plnění poskytnuté na základě smlouvy ve znění tohoto Dodatku je 38.355,00 EUR.</p>
<p>2. AMENDED PROVISIONS</p>	<p>2. DOPLNĚNÁ USTANOVENÍ</p>
<p>2.1 As from date of Protocol Amendment #4 country regulatory approval, the Parties hereby agree to amend the Agreement in the following manner:</p>	<p>2.1 Strany se tímto zavazují k datu schválení Dodatku č. 4 k Protokolu studie regulačním úřadem doplnit Smlouvu níže uvedeným způsobem:</p>
<p>2.1.1 Annex # 1 to the Agreement shall be replaced in its entirety with the new Annex # 1 attached to this Amendment.</p>	<p>2.1.1 Příloha č. 1 ke Smlouvě bude nahrazena v celém rozsahu novou Přílohou č. 1 připojenou k tomuto Dodatku.</p>
<p>2.1.2 The Parties agree that all services performed under the Agreement before the date of Protocol Amendment #4 country regulatory approval, shall follow the Annex # 1 which was effective on the date when the services were performed.</p>	<p>2.1.2 Strany se dohodly, že služby poskytnuté dle Smlouvy před datem schválení Dodatku č. 4 k Protokolu regulačním úřadem se budou řídit Přílohou č. 1, která byla účinná k datu poskytnutí služeb.</p>
<p>[Remainder of page intentionally left blank – signature page follows]</p>	<p>[Zbytek strany byl záměrně ponechán prázdný – následuje podpisová strana]</p>

Executed by the authorized representatives of the Parties	Podepsáno oprávněnými zástupci Smluvních stran.
---	---

**SIGNED BY/ PODEPSAL/A PSI CRO CZECH
REPUBLIC S.R.O.**

in the name of / jménem

CELGENE INTERNATIONAL II SARL

Signed/Podpis: _____

Signed/Podpis: _____

Name/Jméno: [REDACTED]

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Pozice: by Power of Attorney/na základě
plné moci

Title/Pozice: by Power of Attorney/na základě
plné moci

Date/Datum: _____

Date/Datum: _____

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ

Signed/Podpis: _____

Signed/Podpis: _____

Name/Jméno: MUDr. Václav Šimánek, Ph.D

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Pozice: Managing Director/ jednatel

Title/Pozice: Principal Investigator

Date/Datum: _____

Date/Datum: _____

		[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>