

AMENDMENT # 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment # 1 (hereinafter the “**Amendment**”), dated as of date of last signature and effective as of its publication in the Register of Contracts (hereinafter “**Effective Date**”) between

DiaSorin SpA

Registered office: via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italy
VAT No.: 13144290155 registered with the Commercial Register kept by the Cities of Biella and Vercelli, no. VC – 180729
hereby duly represented by [REDACTED], in his own capacity as Corporate Vice President, Scientific Affairs (hereinafter referred to as the “**Sponsor**”)

and

University Hospital Bulovka, with a place of business at Budínova 67/2, 180 81 Prague 8, Czech Republic
ID No.: 00064211
VAT No.: CZ00064211
represented by [REDACTED], Deputy of Science, Research, Grant Activities and Development, based on authorization (hereinafter referred to as the “**Center**”)

(Sponsor and Center collectively referred to as “**Parties**”)

WHEREAS, The Parties entered into a Clinical Trial Agreement, effective as of 21 May 2020, to conduct a clinical Performance Study involving the study LIAISON Lyme Algorithm in early Borrelia infection as described under protocol no. CLI-PR-1905, as subsequently renewed and integrated (hereinafter the “**Clinical Trial Agreement**”);

WHEREAS, in accordance with Section 13.12 of the Clinical Trial Agreement, the Parties hereby wish to amend Appendix 2 (“Study Activities”) to the Clinical Trial Agreement in order to update it;

DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tento dodatek č. 1 (dále jen „**dodatek**“) se uzavírá a datuje v den posledního podpisu a je účinný dnem uveřejnění v registru smluv(dále jen „**datum účinnosti**“) mezi

DiaSorin SpA

se sídlem: 13040 Saluggia (VC), Itálie
DIČ: 13144290155, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném v městech Biella a Vercelli, pod číslem VC – 180729
zastoupenou panem [REDACTED], viceprezident pro vědecké záležitosti (dále jen „**Zadavatel**“)

a

Fakultní nemocnicí Bulovka, se sídlem na adrese Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika
IČO: 00064211
DIČ: CZ00064211
zastoupenou [REDACTED], náměstkyní ředitele pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj, na základě pověření (dále jen „**Poskytovatel**“)

(Zadavatel a Poskytovatel dále společně jako „**smluvní strany**“)

VZHLEDEM K TOMU, že smluvní strany uzavřely smlouvu o provedení klinického hodnocení s účinností od 21. května 2020 k provedení klinické studie výkonnosti zahrnující studii LIAISON Lyme Algorithm na časnou infekci boreliemi, jak je popsáno v protokolu č. CLI-PR-1905, as následně obnoveno a integrováno (dále jen „**Smlouva o provedení klinického hodnocení**“);

VZHLEDEM K TOMU, že v souladu s odstavcem 13.12 Smlouvy o provedení klinického hodnocení si smluvní strany přejí změnit přílohu č. 2 („Studijní aktivity“), za účelem její aktualizace;

NOW, THEREFORE, subject to the terms and conditions herein set forth, the Parties hereby mutually agree as follows:

SE NYNÍ, s výhradou podmínek zde stanovených, smluvní strany vzájemně dohodly takto:

- Appendix 2 ("Study Activities") attached to this Amendment shall substitute and totally replace Appendix 2 ("Study Activities") under the Clinical Trial Agreement.

- příloha č. 2 („Studijní aktivity“) která je přiložena k tomuto dodatku v plném rozsahu a zcela nahrazuje přílohu č. 2 („Studijní aktivity“) tvořící součást Smlouvy o provedení klinického hodnocení.

1. Defined terms used in this Amendment and not defined herein will have the same meanings assigned such terms in the Clinical Trial Agreement.

1. Pojmy, ať již vymezené či nevymezené v tomto dodatku budou mít stejné významy, jak je uvedeno ve Smlouvě o provedení klinického hodnocení.

2. This Amendment becomes effective on the date of its publication in the Register of Contracts in accordance with Act No. 340/2015 Sb., on Register of Contracts. However, the Parties have agreed that rights and obligations arising out of the Clinical Trial Agreement to the extent amended by this Amendment even before the Effective Date of this Amendment from May 13th, 2021 are considered to be rights and obligations arising out of this Amendment and governed by this Amendment from May 13th, 2021.

2. Tento dodatek je účinný ode dne jejího uveřejnění postupem podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že práva a povinnosti případně vzniklé z plnění v rámci předmětu tohoto dodatku, k němuž došlo před nabytím účinnosti tohoto dodatku ode dne 13. května 2021 nahrazují závazkem vzniklým dle tohoto dodatku. Plnění v rámci předmětu Smlouvy o provedení klinického hodnocení ve znění tohoto dodatku před účinností tohoto dodatku ode dne 13. května 2021 se považují za plnění podle tohoto dodatku a práva a povinnosti z něho vzniklé se řídí tímto dodatkem.

2. Parties hereby acknowledge that the Center is obliged to publish this Amendment pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Register of Contracts. Any information which constitutes trade secret of Sponsor is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment and the Clinical Trial Agreement, trade secrets of Sponsor include Appendix 2 ("Study Activities") as mentioned in this Amendment. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register.

3. Smluvní strany tímto potvrzují, že Poskytovatel je povinen uveřejnit tento dodatek podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Jakékoli informace, které tvoří obchodní tajemství Zadavatele, jsou osvobozeny od takového uveřejnění. Pro účely tohoto dodatku a Smlouvy o provedení klinického hodnocení se obchodním tajemstvím Zadavatele rozumí příloha č. 2 („Studijní aktivity“) uvedená v tomto dodatku. Kromě toho jsou rovněž osvobozeny od takového uveřejnění osobní údaje jednotlivců, pokud nebyly dříve publikovány v jiném veřejném registru.

4. All other provisions of the Clinical Trial Agreement shall remain unaltered and given full force and effect.

4. Ostatní ustanovení Smlouvy o provedení klinického hodnocení zůstávají beze změny a v plné platnosti a účinnosti.

IN WITNESS WHEREOF, each Party has caused this Amendment to be executed by its authorized representative in accordance with Article 13 ("Miscellaneous") of the Clinical Trial Agreement.

NA DŮKAZ ČEHO, každá smluvní strana podepíše tento dodatek svým oprávněným zástupcem v souladu s článkem 13 („Různá ustanovení“) Smlouvy o provedení klinického hodnocení.

Agreed to and accepted:

Sponsor/Zadavatel

Signature / Podpis



Printed Name / Jméno hůlkovým písmem

Corporate Vice President, Scientific Affairs / Viceprezident pro vědecké záležitosti

Title / Funkce

Date / Datum

Souhlasí a přijímá:

Center / Poskytovatel

Signature / Podpis



Printed Name / Jméno hůlkovým písmem

Deputy of Science, Research, Grant Activities and Development, based on authorization / Náměstkyně ředitele pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj, na základě pověření

Title / Funkce

Date / Datum

APPENDIX 2-BIS

Příloha 2-BIS

Studijní aktivity

Klinická studie CLI-PR-1905

- Zápis pacientů, podpis ICF a odběr krve (přibližně 10 ml, diagnóza, čas 0,) provedený na infekčním oddělení (odpovědný [REDACTED]):

• Pacienti bez EM, ale s jinými příznaky * po známém kousnutí klíštěte do osmi týdnů (až 50 subjektů)

* Další příznaky spojené s časnou boreliózou podle evropských pokynů, např. horečka a pocení; oteklé žlázy; nevolnost; únava; bolest nebo ztuhlost krku; migrénové bolesti kloubů nebo svalů; kognitivní poruchy, jako jsou problémy s pamětí a potíže se soustředěním; bolest hlavy; parestézie.

Po odběru krve by měly být všechny vzorky přeneseny podle pokynů k použití v Národní referenční laboratoře pro lymskou boreliózu (odpovědná [REDACTED]).

Veškerý studijní materiál (zkumavky a testovací soupravy) dodá DiaSorin zdarma.

Appendix 2-BIS

Study Activities

Clinical Performance Study CLI-PR-1905

- Patient enrollment, ICF signature and blood collection (about 10 ml, Lat diagnosis, time 0,) performed in the Infection Disease Department (Responsible [REDACTED]):

□ Patients with no EM but with other symptoms* after known tick bite within eight weeks (up to 50 subjects)

* *Other symptoms associated to early Borreliosis according to European guidelines, e.g. fever and sweats; swollen glands; malaise; fatigue; neck pain or stiffness; migratory joint or muscle aches and pain; cognitive impairment, such as memory problems and difficulty concentrating; headache; paresthesia.*

After blood collection all samples should be transferred as per Instruction for Use at National Reference Lab of Lyme Borreliosis (Responsible [REDACTED])

All Study Material (tubes and assay kits) will be supplied by DiaSorin in free of charge.