

AMENDMENT # 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ
Protocol # DZB-CS-201	Č. protokolu DZB-CS-201
This Amendment # 1 (“Amendment”), executed and dated as of date of last signature and effective as of its publication in the Register of Contracts, if not further stated otherwise (“Effective Date”) between	Tento dodatek č. 1 (dále jen „dodatek“) se uzavírá a datuje v den posledního podpisu a je účinný dnem uveřejnění v registru smluv, není-li dále stanoveno jinak (dále jen „datum účinnosti“) mezi
Syneos Health UK Limited, with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC, represented by Cristina Stefanescu, Director, Clinical Operations, Central Monitoring Services (hereinafter “CRO”)	společností Syneos Health UK Limited, se sídlem ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království, včetně jejích poboček, dceřiných společností a konkrétně její mateřskou společností Syneos Health, LLC, zastoupenou Cristinou Stefanescu, Director, Clinical Operations, Central Monitoring Services (dále jen „CRO“)
and	a
Fakultní nemocnice Bulovka, with a place of business at Budínova 67/2, 180 81 Prague 8, Czech Republic, Identification number: 00064211, Tax identification number: CZ00064211, represented by [REDACTED] (“Institution”)	Fakultní nemocnicí Bulovka, se sídlem na adrese Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika, Identifikační číslo: 00064211, Daňové identifikační číslo: CZ00064211, zastoupená [REDACTED] (dále jen „zdravotnické zařízení“)
(CRO and Institution collectively referred to as “Parties”)	(CRO a zdravotnické zařízení dále společně jako „smluvní strany“)
WHEREAS, the Parties desire to modify the Clinical Trial Agreement with an effective date of May 12, 2020 (“Agreement”) for the clinical trial with Sponsor Drug Derazantinib, encoded DZB-CS-201 entitled „An open-label multi-cohort Phase 1b/2 study of derazantinib and atezolizumab in patients with urothelial cancer expressing activating molecular FGFR aberrations (FIDES-02)“, (“Protocol”) to be conducted at Institution (“Trial”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”).	VZHLEDEM K TOMU, že si smluvní strany přejí změnit smlouvu o klinickém hodnocení s datem účinnosti 12. května 2020 (dále jen „smlouva“) pro klinické hodnocení, jehož předmětem je léčivo zadavatele Derazantinib, s kódovým označením DZB-CS-201 a s názvem „Otevřená, multikohortová studie derazantinibu a atezolizumabu fáze 1b/2 u pacientů s uroteliálním karcinomem exprimujícím aktivující molekulární aberace FGFR (FIDES-02)“ (dále jen „protokol“) prováděné ve zdravotnickém zařízení (dále jen „klinické hodnocení“) a bude zahrnovat pacienty, kteří se ho zúčastní (dále jen „subjekty hodnocení“).
WHEREAS, in accordance with Section 24 (Entire Agreement) of the Agreement, the Parties desire to modify the specific language and hence	VZHLEDEM K TOMU, že v souladu s článkem 24 (Úplná smlouva) smlouvy si smluvní strany přejí změnit konkrétní znění, souhlasí tedy s následujícími úpravami smlouvy:

agree to the following modifications to the Agreement:	
1. The ATTACHMENT A (PAYMENT TERMS), Section A-1 is replaced, as follows: A-1. <u>General Terms</u> . Payee (hereinafter defined) will be compensated as outlined on ATTACHMENT B for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. Major, disqualifying Protocol violations as well as any services performed by the Institution or Principal Investigator which are not under the Protocol or documented in this Agreement, are not payable under this Agreement. All costs outlined in ATTACHMENT A (PAYMENT TERMS) and ATTACHMENT B (FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET) shall remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Institution and Principal Investigator and the Sponsor/CRO.	1. PŘÍLOHA A (PLATEBNÍ PODMÍNKY), článek A-1 je nahrazen, jak je níže uvedeno: <u>A-1. Všeobecné podmínky</u> . Za řádně zařazené subjekty klinického hodnocení bude příjemci plateb (definován níže) vyplacena odměna v souladu s PŘÍLOHOU B. Tato částka představuje plnou úhradu za práci, kterou zdravotnické zařízení odvede, včetně veškerých prací a péče uvedených v protokolu klinického hodnocení, společně se všemi režijními a administrativními službami. Závažná, diskvalifikující porušení protokolu, jakož i jakékoli služby poskytované zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím, které nejsou podle protokolu nebo zdokumentovány v této smlouvě, nejsou podle této smlouvy splatné. Všechny náklady uvedené v PŘÍLOZE A (PLATEBNÍ PODMÍNKY) a PŘÍLOZE B (ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ) zůstanou po celou dobu trvání klinického hodnocení pevné, pokud se zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející a zadavatel/CRO písemně nedohodnou jinak.“
2. Payee name outlined in Section A-9 of the ATTACHMENT A (PAYMENT TERMS) is now Fakultní nemocnice Bulovka.	2. Jméno příjemce plateb uvedené v článku A-9 PŘÍLOHY A (PLATEBNÍ PODMÍNKY) je nově Fakultní nemocnice Bulovka.
3. The ATTACHMENT B (FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET) to the Agreement is deleted in its entirety and replaced with new ATTACHMENT B (FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET) as attached to this Amendment to reflect the updated costs due to Protocol version 5.0 dated 8 March 2021 (“Amended Protocol”), said costs will be retroactively effective to the date May 4, 2021, when the LEC approved Amended Protocol in accordance with the Applicable Law.	3. PŘÍLOHA B (ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ) se ruší v celém rozsahu a nahrazuje novou PŘÍLOHOU B (ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ), která je přiložena k tomuto dodatku tak, aby odrážela aktualizované náklady v důsledku upraveného protokolu verze 5.0 ze dne 8. března 2021 (dále jen „dodatek protokolu“), přičemž zmiňované náklady budou se zpětnou platností účinné k datu 4. května 2021, kdy byl schválen dodatek protokolu lokální etickou komisí v souladu s platnými zákony.
The total value of the Agreement as amended is CZK 1.467.123,80.	Celková hodnota smlouvy ve znění tohoto dodatku činí 1.467.123,80 Kč.
5. Defined terms used in this Amendment and not defined herein will have the same meanings assigned such terms in the Agreement.	5. Pojmy, ať již vymezené či nevymezené v tomto dodatku budou mít stejné významy, jak je uvedeno ve smlouvě.

<p>6. 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 Agreement to the extent amended by this Amendment even before the Effective Date of this Amendment from May 4, 2021 are considered to be rights and obligations arising out of this Amendment and governed by this Amendment from May 4, 2021.</p>	<p>6. Tento dodatek je účinný ode dne jeho 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 4. května 2021. nahrazují závazkem vzniklým dle tohoto dodatku. Plnění v rámci předmětu smlouvy ve znění tohoto dodatku před účinností tohoto dodatku ode dne 4. května 2021 se považuje za plnění podle tohoto dodatku a práva a povinnosti z něho vzniklé se řídí tímto dodatkem.</p>
<p>7. Parties hereby acknowledge that the Institution is obliged to publish this Amendment pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Register of Contracts. Any information which constitutes trade secret of CRO is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment and the Agreement, trade secrets of CRO include ATTACHMENT B 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.</p>	<p>7. Smluvní strany tímto potvrzují, že zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tento dodatek podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Jakékoli informace, které tvoří obchodní tajemství CRO, jsou osvobozeny od takového uveřejnění. Pro účely tohoto dodatku a smlouvy se obchodním tajemstvím CRO rozumí PŘÍLOHA B uvedená v tomto dodatku. Kromě toho jsou rovněž osvobozeny od takového uveřejnění osobní údaje jednotlivců, pokud nebyly dříve publikovány v jiném veřejném registru.</p>
<p>8. All other provisions of the Agreement shall remain unaltered and given full force and effect.</p>	<p>8. Ostatní ustanovení smlouvy zůstávají beze změny a v plné platnosti a účinnosti.</p>
<p>[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]</p>	<p>[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]</p>

In the event that the Parties execute this Amendment by exchange of electronically signed copies, the Parties agree that, upon being signed by all Parties, this Amendment will become binding and that electronic signatures will constitute evidence of a binding agreement.

V případě, že smluvní strany tento dodatek podepíší zasláním podepsaných kopií elektronicky, vstoupí dodatek v platnost po podpisu všemi smluvními stranami, přičemž důkazem o jeho závaznosti budou elektronické podpisy.

Agreed to and accepted / Souhlasí a přijímá:

CRO / CRO

**INSTITUTION /
ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**

Signature / Podpis

Signature / Podpis

Printed Name / Jméno hůlkovým písmem

Printed Name / Jméno hůlkovým písmem

Title / Funkce

Title / Funkce

Date / Datum

Date / Datum

ATTACHMENT B	PRÍLOHA B
FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET	ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ
FINANCE SUMMARY BOX	SHRNUTÍ FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ
Invoice Currency / Měna fakturace:	CZK / Kč
Payment Base / Základ platby:	Visit-based / Dle návštěvy
Effective Date / Datum účinnosti:	May 4, 2021 / 4. května 2021
CRO Contracting Entity / Smluvní subjekt CRO:	Syneos Health UK Limited











