

Amendment # 2	Dodatek # 2
to Clinical Trial Agreement	ke Smlouvě o klinické studii
Protocol No. RPC01-3203	Číslo protokolu: RPC01-3203
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
Institute for Clinical and Experimental Medicine (Institut klinické a experimentální medicíny) located at Vídeňská 1958/9, 14021 Prague 4, Czech Republic, ID 00023001, represented by Ing. Michal Stiborek, MBA, director of ICEM (the " <i>Institution</i> ")	Institut klinické a experimentální medicíny se sídlem Vídeňská 1958/9, 14021 Praha, Česká republika, IČO: 00023001, zastoupen Ing. Michalem Stiborkem, MBA, ředitelem IKEM (dále jen „ <i>zdravotnické zařízení</i> “)
and	a
██████████, Vídeňská 1958/9, 14021 Prague 4, Czech Republic (the " <i>Investigator</i> ")	██████████ Vídeňská 1958/9, 14021 Praha, Česká republika (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 18 March 2019 related to the Study RPC01-3203 (the " <i>Agreement</i> ");	(i) Strany uzavřely Smlouvu o klinické studii k datu nabytí účinnosti 18. března 2019 v souvislosti se Studií RPC01-3203 (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 28 August 2020, which results in:	(Study Protocol amendment # 4) ze dne 28.8.2020 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 Pharmacokinetic blood sampling procedure on Week 24 and Week 32 visits.	- změna v procedurách, které mají být provedeny, včetně: (a) přidání odběru krve na sérologii SARS-CoV-2 pro budoucí testy; (b) zrušení odběru vzorku krve na Farmakokinetiku při návštěvách v Týdnech 24 a 32.
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 This Amendment shall be effective as of the date of its publication in the contracts register (the "Effective Date"). However, Parties acknowledge and agree that the performance of this Amendment prior to the Effective Date has been expressly agreed upon by the Parties and that the provisions of this Amendment also cover the performance hereof during the period from 18 March 2019 until the Effective Date as specified in Section 2 below.	1.3 Tento dodatek nabývá účinnosti dnem svého uveřejnění v registru smluv (dále jen „datum účinnosti“). Nicméně, smluvní strany shodně konstatují, že se výslovně dohodly na plnění dle tohoto dodatku před datem účinnosti a ustanovení tohoto dodatku pokrývají také plnění v období od 18. 3. 2019 do data účinnosti jak je stanoveno v čl. 2 níže.
1.4 The Parties agree that the publication of this Amendment in the contracts register pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Special Prerequisites for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publication of Those Contracts,	1.4 Smluvní strany sjednávají, že uveřejnění tohoto dodatku v registru smluv podle zák. č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („ zákon o registru smluv “), provedezdravotnické zařízení, a to

<p>and the Register of Contracts (“Contracts Register Act”) shall be carried out by the Institution, within 30 days of the conclusion of this Amendment at the latest, and the Amendment shall be published by the Institution in accordance with Annex # 2 hereof, which contains the content of this Amendment in the form modified for the purposes of the publication, i.e. exclusive of information constituting trade secret and other information that should be excluded from the publication in accordance with the Contracts Register Act. The Sponsor or CRO will send an electronic version of the Amendment to be published to the following email: [REDACTED]. 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, in accordance with Annex # 2.</p>	<p>nejpozději do 30 dnů od uzavření dodatku, přičemž dodatek bude zdravotnickým zařízením uveřejněn v souladu s přílohou # 2 tohoto dodatku zahrnující obsah tohoto dodatku v rozsahu modifikovaném pro účely uveřejnění, tj. vyjma informací představujících obchodní tajemství a dalších informací, které mají být z uveřejnění vyloučeny v souladu se zákonem o registru smluv. Zadavatel nebo servisní organizace zašle elektronickou verzi dodatku k uveřejnění v registru smluv na e-mail [REDACTED]. Pokud zadavatel nebude o uveřejnění dodatku vyzooměn přímo správcem registru, poskytne zdravotnické zařízení 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, smluvní strany souhlasí, že dodatek bude následně uveřejněn zadavatelem, a to v souladu s přílohou #2.</p>
<p>1.5 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 37.735,00 Eur.</p>	<p>1.5 Pro účely uveřejnění dodatku prostřednictvím registru smluv smluvní strany prohlašují, že předpokládané celkové finanční plnění poskytnuté na základě smlouvy ve znění tohoto dodatku je 37.735,00 Eur.</p>
<p>2. AMENDED PROVISIONS</p>	<p>2. DOPLNĚNÁ USTANOVENÍ</p>
<p>2.1 As from date of Protocol Amendment #4 country regulatory (SUKL) 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 (SUKL) 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:

Name/Jméno:

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

Date/Datum:

22/03/2021

Signed/Podpis:

Name/Jméno:

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

Date/Datum:

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

Signed/Podpis:

Name/Jméno: Ing. Michal Stiborek MBA.

Title/Pozice: director of IKEM/ředitel IKEM

Date/Datum:

21.03.2021

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ

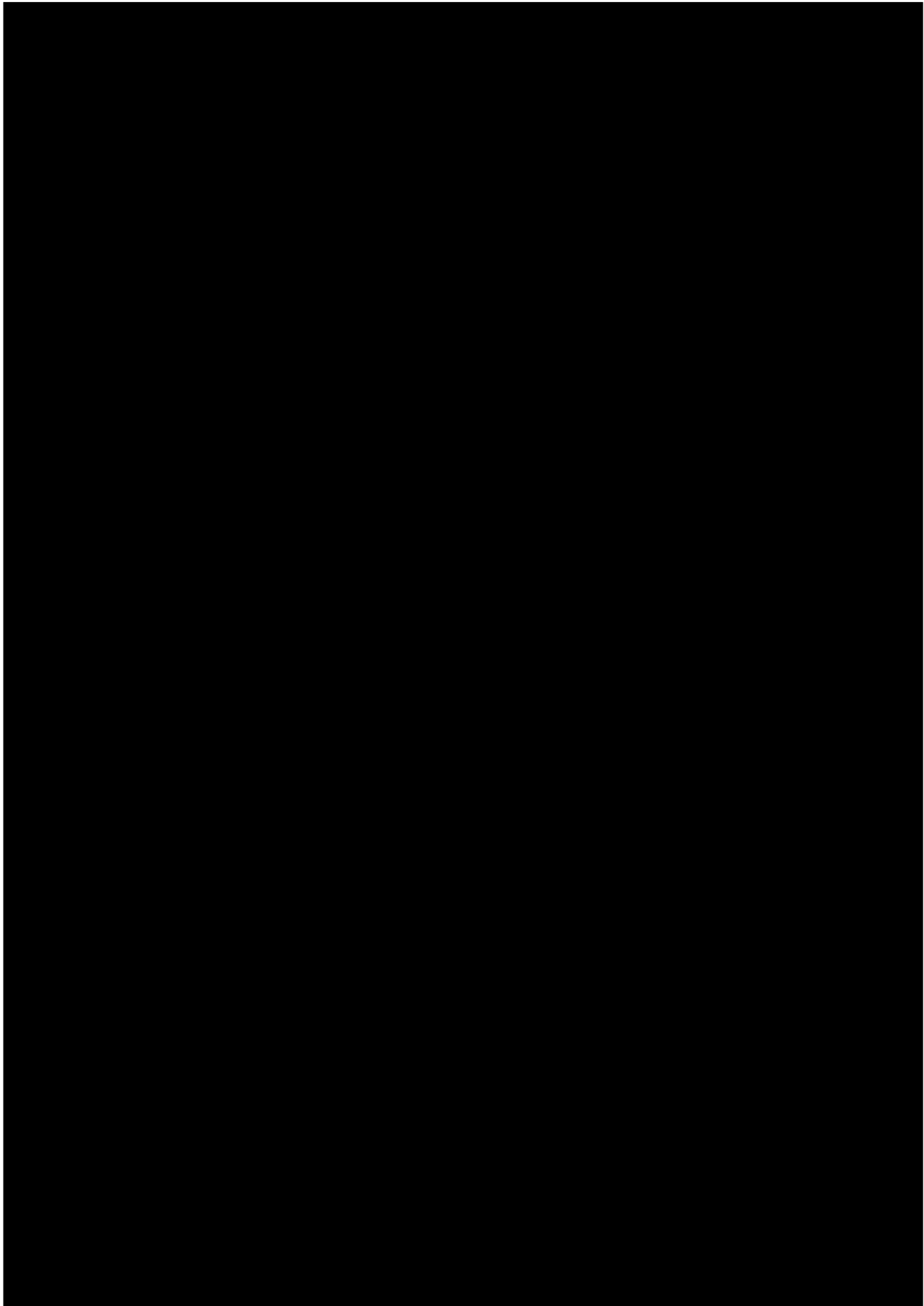
Signed/Podpis:

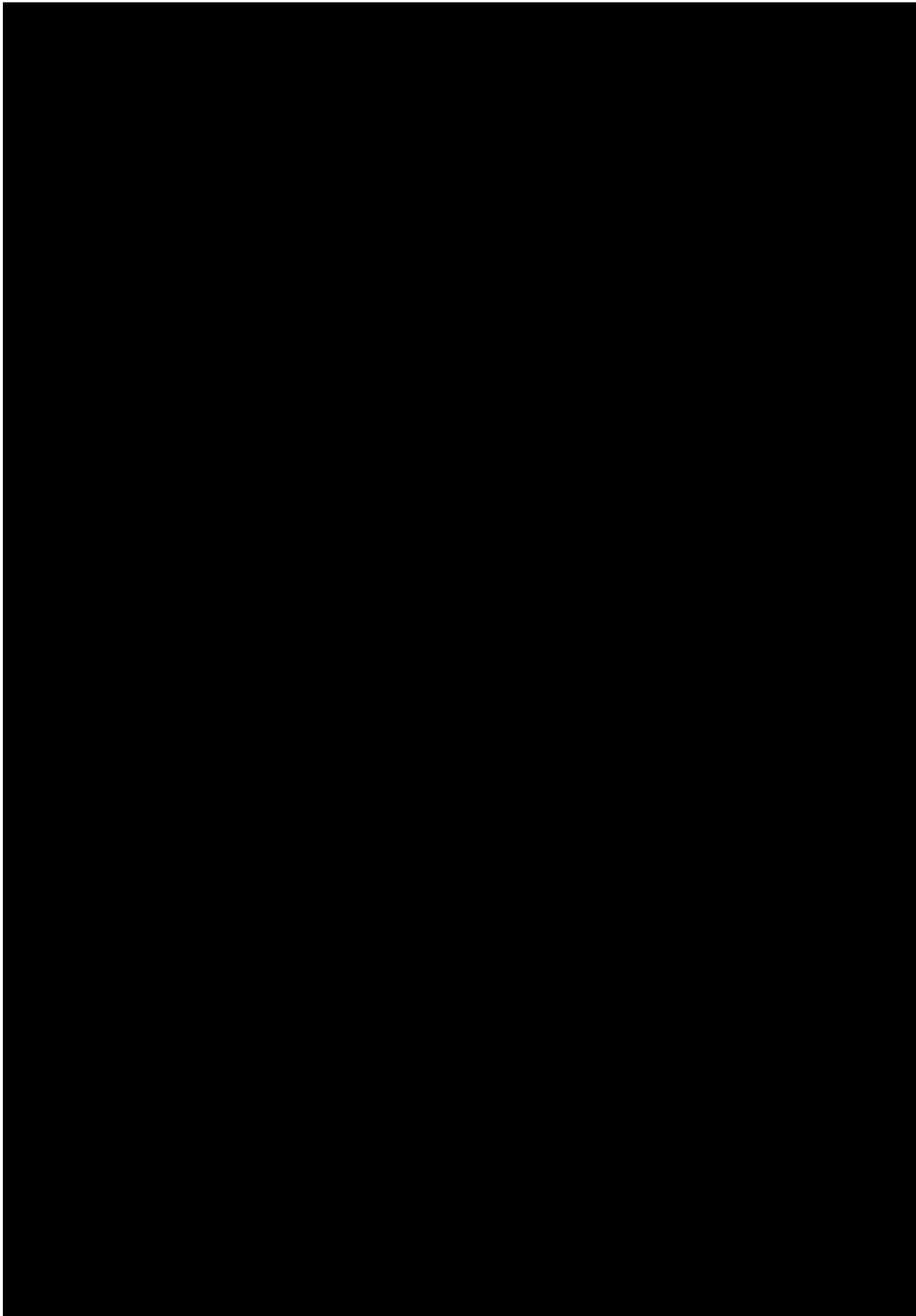
Name/Jméno:

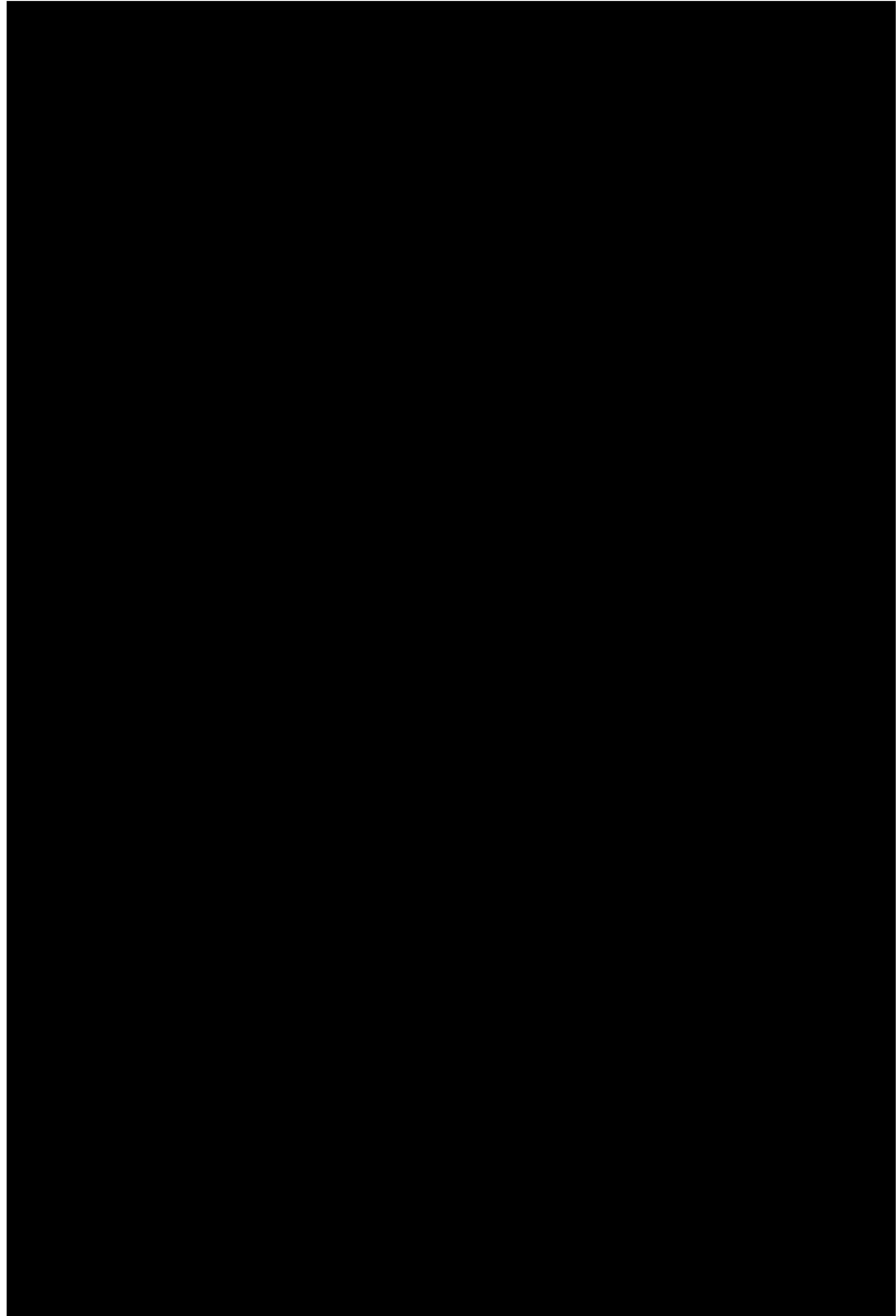
Title/Pozice: Investigator/Zkoušející

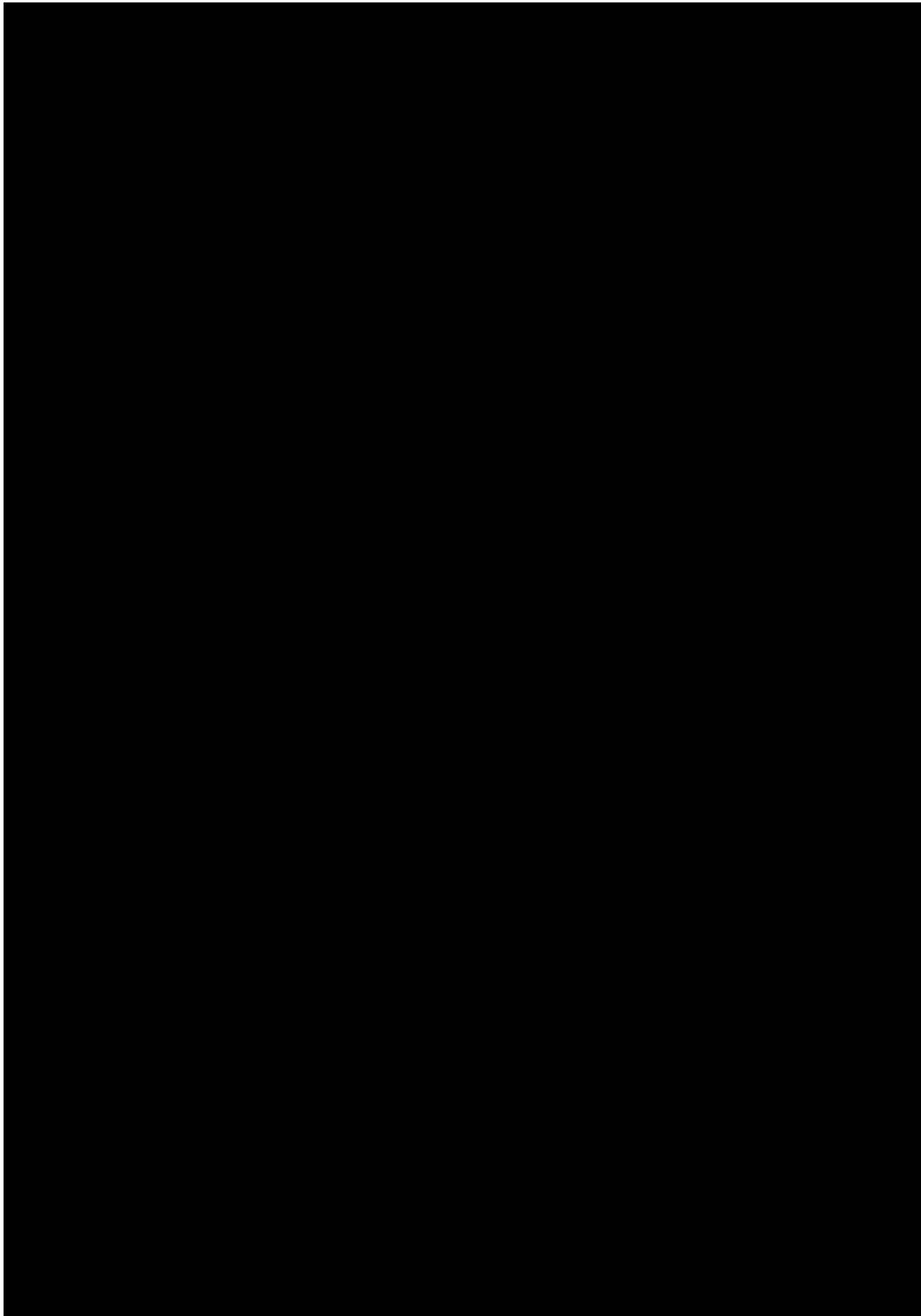
Date/Datum:

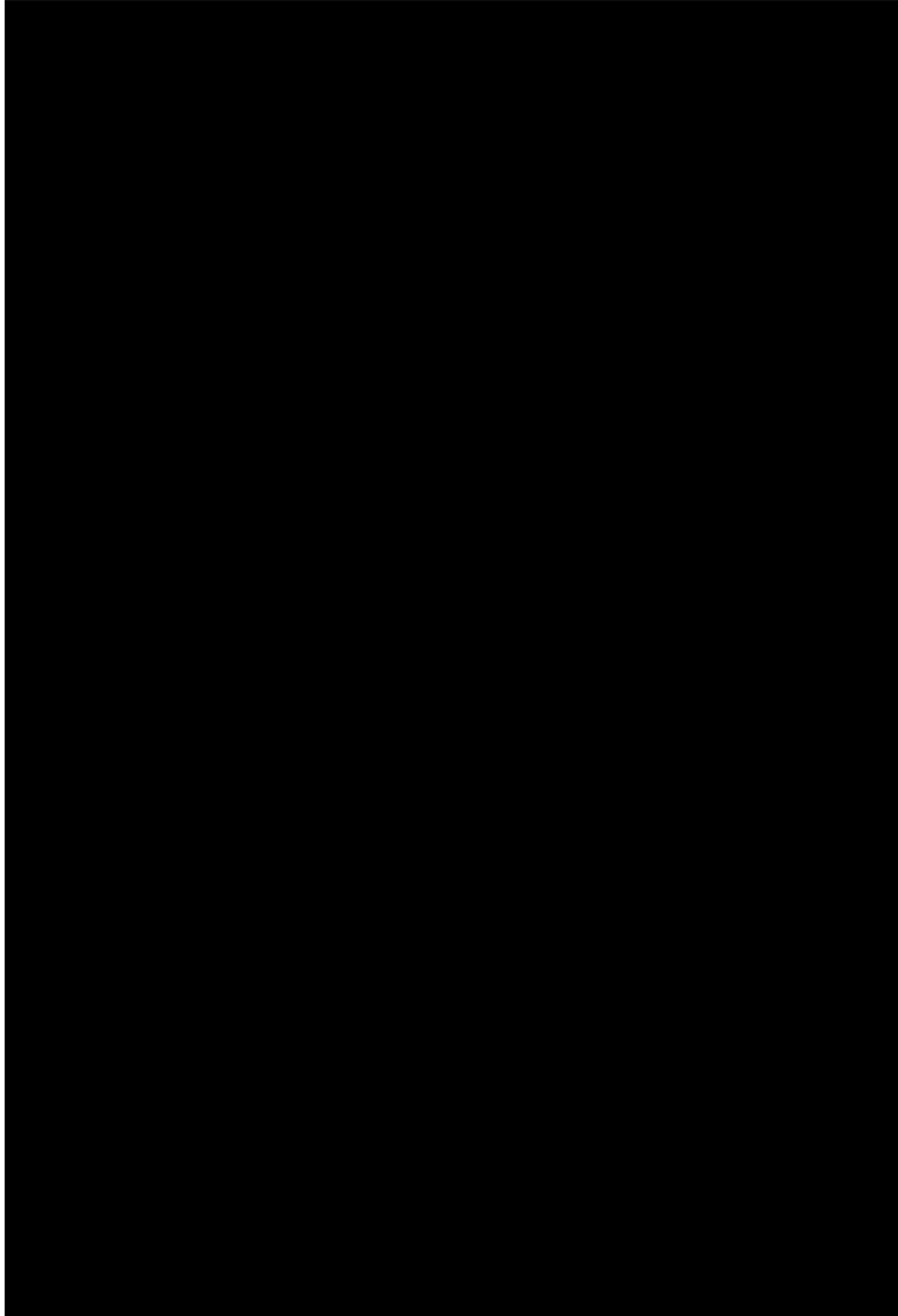
02-MAY-2021

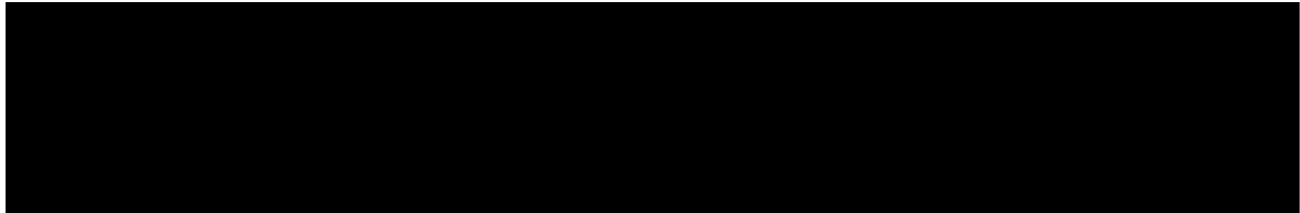












ANNEX 2	PŘÍLOHA 2
CONTENT OF THE AGREEMENT TO BE PUBLISHED IN THE CONTRACTS REGISTER	OBSAH SMLOUVY PRO ZVEŘEJNĚNÍ V REGISTRU SMLUV
(Section 1.4)	(bod 1.4)
Amendment # 2	Dodatek # 2
to Clinical Trial Agreement	ke Smlouvě o klinické studii
Protocol No. RPC01-3203	Číslo protokolu: RPC01-3203
This amendment (" <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>žadavatel</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
Institute for Clinical and Experimental Medicine (Institut klinické a experimentální medicíny) located at Vídeňská 1958/9, 14021 Prague 4, Czech Republic, ID 00023001, represented by Ing. Michal Stiborek, MBA, director of ICEM (the " <i>Institution</i> ")	Institut klinické a experimentální medicíny se sídlem Vídeňská 1958/9, 14021 Praha, Česká republika, IČO: 00023001, zastoupen Ing. Michalem Stiborkem, MBA, ředitelem IKEM (dále jen „ <i>zdravotnické zařízení</i> “)
and	a
██████████ (the " <i>Investigator</i> ")	██████████ (dále jen „ <i>zkoušející</i> “)
(together the " <i>Parties</i> ").	(dále jen souhrnně „ <i>smluvní strany</i> “).
WHEREAS	VZHLEDEM K TOMU, ŽE

<p>(i) The Parties entered into a Clinical Trial Agreement with effective date 18 March 2019 related to the Study RPC01-3203 (the “<i>Agreement</i>”);</p>	<p>(i) Strany uzavřely Smlouvu o klinické studii k datu nabytí účinnosti 18. března 2019 v souvislosti se Studií RPC01-3203 (dále jen „<i>smlouva</i>“);</p>
<p>(ii) The Parties now wish to amend the Agreement as per the terms and conditions of the Amendment due to the Study Protocol amendment # 4 dated on 28 August 2020, which results in:</p>	<p>(ii) Nyní si strany přejí doplnit smlouvu dle podmínek uvedených v dodatku v důsledku Dodatku č. 4 k Protokolu (Study Protocol amendment # 4) ze dne 28.8.2020 v jehož důsledku bude provedena:</p>
<p>- Change in procedures to be conducted, including:</p> <p>(a) addition of SARS-CoV-2 serology collection for future testing;</p> <p>(b) removal of Pharmacokinetic blood sampling procedure on Week 24 and Week 32 visits.</p>	<p>- změna v procedurách, které mají být provedeny, včetně:</p> <p>(a) přidání odběru krve na sérologii SARS-CoV-2 pro budoucí testy;</p> <p>(b) zrušení odběru vzorku krve na Farmakokinetiku při návštěvách v Týdnech 24 a 32.</p>
<p>and which will lead to budgetary changes.</p>	<p>a který povede ke změnám v rozpočtu.</p>
<p>The Parties agree as per the following:</p>	<p>Strany se dohodly následovně:</p>
<p>1. GENERAL</p>	<p>1. OBECNÁ USTANOVENÍ</p>
<p>1.1 In this Amendment, unless expressly stated herein, defined terms shall have the same meaning as in the Agreement.</p>	<p>1.1 Pokud nebude výslovně uvedeno jinak v tomto dodatku, mají pojmy v něm uvedené stejný význam jako ve smlouvě.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>1.3 This Amendment shall be effective as of the date of its publication in the contracts register (the “Effective Date”). However, Parties acknowledge and agree that the performance of this Amendment prior to the Effective Date has been expressly agreed upon by the Parties and that the provisions of this Amendment also cover the performance</p>	<p>1.3 Tento dodatek nabývá účinnosti dnem svého uveřejnění v registru smluv (dále jen „datum účinnosti“). Nicméně, smluvní strany shodně konstatují, že se výslovně dohodly na plnění dle tohoto dodatku před datem účinnosti a ustanovení tohoto dodatku pokrývají také plnění v období od 18. 3. 2019 do data účinnosti jak je stanoveno v čl. 2 níže.</p>

<p>hereof during the period from 18 March 2019 until the Effective Date as specified in Section 2 below.</p>	
<p>1.4 The Parties agree that the publication of this Amendment in the contracts register pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Special Prerequisites for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publication of Those Contracts, and the Register of Contracts (“Contracts Register Act”) shall be carried out by the Institution, within 30 days of the conclusion of this Amendment at the latest, and the Amendment shall be published by the Institution in accordance with Annex # 2 hereof, which contains the content of this Amendment in the form modified for the purposes of the publication, i.e. exclusive of information constituting trade secret and other information that should be excluded from the publication in accordance with the Contracts Register Act. The Sponsor or CRO will send an electronic version of the Amendment to be published to the following email: [REDACTED]. 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, in accordance with Annex # 2.</p>	<p>1.4 Smluvní strany sjednávají, že uveřejnění tohoto dodatku v registru smluv podle zák. č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („zákon o registru smluv“), provedezdravotnické zařízení, a to nejpozději do 30 dnů od uzavření dodatku, přičemž dodatek bude zdravotnickým zařízením uveřejněn v souladu s přílohou # 2 tohoto dodatku zahrnující obsah tohoto dodatku v rozsahu modifikovaném pro účely uveřejnění, tj. vyjma informací představujících obchodní tajemství a dalších informací, které mají být z uveřejnění vyloučeny v souladu se zákonem o registru smluv. Zadavatel nebo servisní organizace zašle elektronickou verzi dodatku k uveřejnění v registru smluv na e-mail [REDACTED]. Pokud zadavatel nebude o uveřejnění dodatku vyrozuměn přímo správcem registru, poskytne zdravotnické zařízení 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, smluvní strany souhlasí, že dodatek bude následně uveřejněn zadavatelem, a to v souladu s přílohou #2.</p>
<p>1.5 For purposes of publication of this Amendment in the contracts register the Parties represent that the estimated</p>	<p>1.5 Pro účely uveřejnění dodatku prostřednictvím registru smluv smluvní strany prohlašují, že předpokládáné</p>

aggregate financial value provided based on the Agreement as amended by this Amendment is 37.735,00 Eur.	celkové finanční plnění poskytnuté na základě smlouvy ve znění tohoto dodatku je 37.735,00 Eur.
2. AMENDED PROVISIONS	2. DOPLNĚNÁ USTANOVENÍ
2.1 As from date of Protocol Amendment #4 country regulatory (SUKL) approval, the Parties hereby agree to amend the Agreement in the following manner:	2.1 Strany se tímto zavazují k datu schválení Dodatku č. 4 k Protokolu studie regulačním úřadem (SUKL) doplnit Smlouvu níže uvedeným způsobem:
2.1.1 Annex # 1 to the Agreement shall be replaced in its entirety with the new Annex # 1 attached to this Amendment.	2.1.1 Příloha č. 1 ke Smlouvě bude nahrazena v celém rozsahu novou Přílohou č. 1 připojenou k tomuto Dodatku.
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.	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.
[Remainder of page intentionally left blank – signature page follows]	[Zbytek strany byl záměrně ponechán prázdný – následuje podpisová strana]

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: Ing. Michal Stiborek MBA

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Pozice: director of IKEM/ředitel IKEM

Title/Pozice: Investigator/Zkoušející

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]

