

AMENDMENT # 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Protocol # ND0612-317**

This Amendment # 1 (“Amendment”), valid as of date of last signature and effective as of publication in Contract Registry (“Effective Date”) between

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, (“CRO”)

and

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, with a place of business at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, ID No.: 00064165, VAT number CZ00064165, bank account: Ceska narodni banka, [REDACTED] (“Institution”)

and

[REDACTED], with a place of business at Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, Department of Neurology, Katerinska 30, 128 21 Prague 2, Czech Republic (“Principal Investigator”).

WHEREAS, the Parties desire to modify the Clinical Trial Agreement with an effective date of 14 December 2020 (“Agreement”) for the clinical trial with Sponsor Drug ND0612, encoded ND0612-317 entitled “A multicenter, randomized, active-controlled, double-blind, double-dummy, parallel group clinical trial, investigating the efficacy, safety, and tolerability of continuous subcutaneous ND0612 infusion in comparison to oral IR-LD/CD in subjects with Parkinson’s disease experiencing motor fluctuations (BouNDless)” (“Protocol”) to be conducted at Institution (“Trial”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”).

WHEREAS, in accordance with Section 26 (Entire Agreement) of the Agreement, the Parties desire to

DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ**Č. protokolu ND0612-317**

Tento dodatek č. 1 (dále jen „dodatek“), datovaný k datu posledního podpisu a účinný ke dni ke dni uveřejnění dodatku v registru smluv (dále jen „datum účinnosti“), mezi

společností Syneos Health UK Limited se sídlem ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Velká Británie, (dále jen „CRO“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, IČO 00064165, DIČ CZ 00064165, [REDACTED] (dále jen „zdravotnické zařízení“)

a

[REDACTED], s místem pracoviště ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, Neurologická klinika, Katerinská 30, 128 21 Praha 2, Česká republika. (dále jen „hlavní zkoušející“).

VZHLEDEM K TOMU, že smluvní strany si přejí upravit tuto smlouvu o klinickém hodnocení s datem účinnosti 14. prosince 2020 (dále jen „smlouva“) pro klinické hodnocení léku zadavatele ND0612, s kódem ND0612-317 nazvané „Multicentrické, randomizované, aktivně kontrolované, dvojité zaslepené, dvojité zamaskované klinické hodnocení s paralelními skupinami zkoumající účinnost, bezpečnost a snášenlivost kontinuálně podávané subkutánní infuze ND0612 ve srovnání s perorálně podávaným přípravkem IR-LD/CD u subjektů s Parkinsonovou chorobou, u kterých se vyskytují motorické výkyvy (BouNDless)“ (dále jen „protokol“), které má být prováděno ve zdravotnickém zařízení (dále jen „klinické hodnocení“) a bude zahrnovat pacienty, kteří se účastní klinického hodnocení (dále jen „subjekty klinického hodnocení“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE v souladu s bodem 26 (Úplná smlouva) této smlouvy si smluvní strany přejí

modify the specific language and hence agree to the following modifications to the Agreement:

1. The Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) to the Agreement is deleted in its entirety and replaced with Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) as attached to this Amendment to reflect the additional costs due to Protocol version 2.1 dated 25 June 2020 (“Amended Protocol”); Parties agree that said costs according to Attachment B will be invoiced retroactively as of the date of the IEC approval of Amended Protocol ie. from 5 January 2021.

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

3. All other provisions of the Agreement shall remain unaltered and given full force and effect.

4. This Amendment shall be executed in Czech and English language. In case of any discrepancy between both language versions the Czech version prevails.

5. Parties agree that a redacted version this Agreement shall be published in the public Agreement Registry in the extent as it is required by relevant legal regulations, especially by the Act No. 340/2015 Coll. Parties agree that Institution shall publish the redacted version of this Amendment which will be prepared and provided in machine readable format in electronic file by CRO for this purpose on the date of signature of this Agreement at the latest, by sending it to the email address: [REDACTED] Notification of the Agreement Registry’s administrator about the publication of the Amendment shall be sent to [REDACTED]. Sponsor shall have right to review prior to disclosure. The anticipated total amount of remuneration for provision of services for maximum number of Trial Subjects which complete all visits according to the Protocol, is 813,040.00 CZK.

[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]

upravit konkrétní znění, a proto souhlasí s následujícími úpravami smlouvy:

1. Příloha B (Záznam finančního ujednání) ke smlouvě byla v celém rozsahu odstraněna a nahrazena přílohou B (Záznam finančního ujednání) připojenou k tomuto dodatku za účelem zohlednění dodatečných nákladů podle protokolu verze 2.1 ze dne 25. července 2020 (dále jen „dodatek protokolu“); Smluvní strany se dohodly, že dle této přílohy B budou tyto náklady účtovány zpětně od data schválení dodatku protokolu Lokální etickou komisí, tj. ode dne 5.1.2021.

2. Definované pojmy používané v tomto dodatku, které zde nejsou definovány, budou mít stejný význam, jaký byl pro tyto pojmy stanoven ve smlouvě.

3. Všechna další ustanovení smlouvy zůstanou nezměněna a budou plně platnými a účinnými.

4. Tento dodatek je sepsán v jazyce anglickém a českém. V případě rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze.

5. Smluvní strany se dohodly, že v rozsahu, v jakém je to požadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem České republiky č. 340/2015 Sb., bude redigovaná verze tohoto dodatku uveřejněna ve veřejném registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že zdravotnické zařízení uveřejní redigovanou verzi ohoto dodatku, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne společnost CRO nejpozději v den podpisu této smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [REDACTED]. Notifikace správce registru smluv o uveřejnění dodatku bude zaslána na email [REDACTED]. Zadávatel má právo na kontrolu dodatku před uveřejněním. Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb za maximální počet subjektů hodnocení, kteří absolvují všechny návštěvy dle protokolu činí 813.040,00 Kč.

[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]

In the event that the parties execute this Amendment by exchange of electronically signed, 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 strany uzavřou tento dodatek výměnou elektronicky podepsaných kopií, strany souhlasí s tím, že se po podpisu všemi stranami tento dodatek stane platným a že elektronické podpisy budou důkazem závazné dohody.

Agreed to and accepted:

Schváleno a přijato:

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

PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

Signature / Podpis

Printed Name / Jméno hůlkovým písmem

PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

Title / Funkce

Date / Datum

ATTACHMENT B FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET FINANCE SUMMARY BOX	PŘÍLOHA B ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ SHRNUTÍ FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ
Invoice Currency / Měna na faktuře: Payment Base / Základ platby: CRO Contracting Entity / Smluvní subjekt CRO:	CZK / Kč Visit-based / Podle návštěv Syneos Health UK Limited





