

**AMENDMENT NO. 1**  
to  
**Clinical Site Agreement**  
dated 10<sup>th</sup> May 2021

Study Protocol: **PL101-HD301**

**This Amendment No. 1 is made by and between:**

- **TFS Trial Form Support, s.r.o.** with its registered office in Prague at 1216/46 Klimentská Str., 11002 Prague 1, Czech Republic, entered in the commercial register kept by the District Court in Prague (Section C, number 123492), registration number: 278 76 756, represented by [REDACTED] acting on behalf of **Prilenia Neurotherapeutics Ltd.** with its registered office at 10 Hamenofim St., Herzliya, 4672561, Israel, hereinafter the "**Sponsor**"

and

- **TFS Trial Form Support, s.r.o.** with its registered office in Prague at 1216/46 Klimentská Str., 11002 Prague 1, Czech Republic, entered in the commercial register kept by the District Court in Prague (Section C, number 123492), registration number: 278 76 756, represented by [REDACTED] hereinafter "**TFS**"

and

- **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze (General Universal Hospital in Prague)** with its registered office in Prague 2 at U Nemocnice 499/2 Str., ZIP CODE 128 08 Prague 2, Czech Republic, ID nr. 00064165, represented by [REDACTED] on the basis of a power of attorney dated on 07-Jun-2019 (the "**Institution**"),

jointly referred to as "**Parties**" or separately as "**Party**".

**DODATEK Č. 1**  
ke  
**Smlouvě s řešitelským centrem**  
s datem 10. května 2021

Studijní protokol: **PL101-HD301**

**Tento dodatek č. 1 je uzavřen mezi:**

- **TFS Trial Form Support, s.r.o.** se sídlem na adrese Klimentská 1216/46, 11002 Praha 1, Česká republika, zapsanou v obchodním rejstříku okresního soudu v Praze (oddíl C, číslo 123492), registrační číslo: 278 76 756, kterou zastupuje [REDACTED] jednající jménem společnosti **Prilenia Neurotherapeutics Ltd.** se sídlem na adrese 10 Hamenofim St., Herzliya, 4672561, Izrael, dále jako "**žadavatel**"

a

- **TFS Trial Form Support, s.r.o.** se sídlem na adrese Klimentská 1216/46, 11002 Praha 1, Česká republika, zapsanou v obchodním rejstříku okresního soudu v Praze (oddíl C, číslo 123492), registrační číslo: 278 76 756, kterou zastupuje [REDACTED] dále jako "**společnost TFS**",

a

- **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze** se sídlem Praha 2, U nemocnice 499/2, \_PSČ 128 08 Praha 2, Česká republika, IČ: 00064165, zastoupená [REDACTED] na základě plné moci ze dne 7.6.2019 ("**zdravotnické zařízení**"),

Společně dále jen "**smluvní strany**" nebo jednotlivě "**smluvní strana**".

<p><b>1. <u>BACKGROUND</u></b></p> <p>1.1. The Parties entered into a Clinical Site Agreement on 10<sup>th</sup> May 2021 (the "Agreement"), which the Parties desire to amend to the extent set out in Section 2 below.</p> <p>1.2. Therefore, the Parties agree to enter into this Amendment No. 1 to the Agreement (the "Amendment"), which is intended as an integral part of the Agreement, and the contents hereof have been discussed and understood by the Parties as part of their understanding. Capitalised terms in this Amendment shall bear the same meaning as they do in the Agreement, unless otherwise indicated herein.</p>	<p><b>1. <u>ÚVODNÍ INFORMACE</u></b></p> <p>1.1. Smluvní strany uzavřely dne 10. května 2021 Smlouvu s řešitelským centrem (dále jen „smlouva“), kterou si strany přejí změnit v rozsahu stanoveném níže v oddíle 2.</p> <p>1.2. Smluvní strany se proto dohodly, že uzavřou tento dodatek č. 1 ke smlouvě (dále jen „dodatek“), který je zamýšlen jako nedílná součást smlouvy, a smluvní strany tento obsah projednaly a porozuměly mu. Pojmy s velkým písmenem v tomto dodatku budou mít stejný význam jako ve smlouvě, pokud zde není uvedeno jinak.</p>
<p><b>2. <u>AMENDMENTS TO THE AGREEMENT</u></b></p> <p>The Parties hereby agree to amend the terms of the Agreement, as provided below.</p> <p>2.1. <b>Art. 3.1</b> of the Agreement is hereby <u>changed</u>, and shall be read as follows:</p> <p>“3.1. The agreed maximum number of Study Subjects at the Institution is [REDACTED]. The Sponsor/TFS shall have the right to stop recruitment at the site at any time prior notification.”</p>	<p><b>2. <u>DODATKY KE SMLOUVĚ</u></b></p> <p>Strany se tímto zavazují změnit podmínky smlouvy, jak je uvedeno níže.</p> <p>2.1. <b>Článek 3.1</b> smlouvy se tímto <u>mění</u> a zní takto:</p> <p>“3.1. Dohodnutý maximální počet studijních subjektů ve zdravotnickém zařízení je [REDACTED]. Sponzor / TFS má právo zastavit nábor na centru kdykoli po předchozím oznámení.”</p>
<p><b>3. <u>MISCELLANEOUS AND RE-MAINABILITY</u></b></p> <p>3.1. This Amendment amends the terms and conditions of the Agreement with effect as of the Effective Date (upon the signatures of all the Parties and as of the day of publication of the Amendment in Czech Register of contracts).</p>	<p><b>3. <u>RŮZNÉ A ZBÝVAJÍCÍ</u></b></p> <p>3.1. Tento dodatek mění podmínky smlouvy s účinností ke dni účinnosti (na základě podpisů všech smluvních stran a ke dni uveřejnění dodatku v českém rejstříku smluv).</p>

<p>3.2. Except as expressly provided in Section 2 of this Amendment, all terms of the Agreement shall remain in full force and effect.</p> <p>3.3. In connection with the negotiation and conclusion of this Amendment No. 1, the Sponsor through TFS undertakes to pay the Institution an administrative fee of CZK 5,000. The fee is payable after the conclusion of Amendment No. 1 on the basis of a separate invoice issued by the Institution and the due date for payment is set at 30 days from the date of delivery of the invoice to TFS.</p> <p><b>4. <u>PUBLICATION OF THE AMENDMENT IN THE PUBLIC REGISTRY</u></b></p>	<p>3.2. S výjimkou případů výslovně stanovených v oddíle 2 tohoto dodatku zůstávají všechny podmínky dohody plně platné a účinné.</p> <p>3.3. Zadavatel prostřednictvím společnosti TFS se v souvislosti s vyjednáváním a uzavřením tohoto dodatku č.1 zavazuje uhradit zdravotnickému zařízení administrativní poplatek ve výši 5 000 Kč. Poplatek je splatný po uzavření dodatku č.1 na základě samostatné faktury vystavené zdravotnickým zařízením a lhůta splatnosti pro platby se stanoví na 30 dnů od dne doručení faktury TFS.</p> <p><b>4. <u>UVEŘEJNĚNÍ DODATKU VE VEŘEJNÉM REGISTRU</u></b></p>
<p>4.1. TFS undertakes to deliver to the Institution a modified version of the Amendment, approved by Sponsor, in the appropriate electronic format for submitting for publication in the public registry of agreements pursuant to the Act no. 340/2015 Coll., on Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, the Disclosure of These Contracts and the Register of Contracts, as amended (hereinafter the "Contracts Register Act"); not later than by the date of signing a full version of the Amendment in electronic form and sending to the email address [REDACTED]. The notification of the administrator of the register of contracts on the publication of contracts will be sent to the email of the authorised person by the Sponsor: [REDACTED]</p> <p>The Institution undertakes to submit such modified version of the Amendment for publication within 5 (five) days from the Amendment signature by the</p>	<p>4.1. TFS se zavazuje dodat zdravotnickému zařízení upravenou verzi Dodatku, schválenou Zadavatelem, v příslušném elektronickém formátu pro podání k uveřejnění smluv ve veřejném registru podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a rejstříku smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“); nejpozději do data podpisu plné verze Dodatku v elektronické podobě a zaslání na e-mailovou adresu [REDACTED] Oznámení správce rejstříku smluv o uveřejnění smluv bude zasláno na e-mail oprávněné osoby zadavatele: [REDACTED]</p> <p>Zdravotnické zařízení se zavazuje předložit takto upravenou verzi Dodatku k uveřejnění do 5 (pět) dnů od podpisu Dodatku zdravotnickým zařízením.</p>

<p>Institution.</p> <p>If such modified version of the Amendment is not submitted for publication by the Institution in the agreed timeframe, TFS is authorized to publish such modified version of the Amendment.</p> <p>Due to the changes imposed by this Amendment, the total value of the Agreement shall be 588.056 CZK.</p> <p>In witness whereof, the Parties hereto have caused this Amendment to be executed by their duly authorized officers on the dates shown below.</p> <p><b>IN WITNESS WHEREOF</b>, the Parties hereto agree that the Amendment will take effect on the Effective Date and have caused their duly authorized representatives to sign the Amendment in triplicate.</p>	<p>Pokud taková upravená verze Dodatku není zdravotnickým zařízením předložena k uveřejnění ve sjednaném časovém rámci, je TFS oprávněna takovou upravenou verzi Dodatku uveřejnit.</p> <p>Z důvodu změn uložených tímto dodatkem bude celková hodnota Smlouvy 588.056 Kč.</p> <p>Na důkaz výše uvedeného smluvní strany tento dodatek vyhotovily prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců k datu, jak je uvedeno níže.</p> <p><b>NA DŮKAZ VÝŠE UVEDENÉHO</b> smluvní strany souhlasí s tím, že tento dodatek vstoupí v platnost k datu účinnosti, a zajistily, aby jejich řádně oprávnění zástupci tento dodatek podepsali ve třech stejnopisech.</p>
--	--

*(signatures follow on the next page)*

*(podpisy následují na další straně)*

<b>INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:</b>  _____ Date / Datum  _____ Signature / Popis  [REDACTED]  [REDACTED]	
<b>TFS on behalf of SPONSOR / Společnost TFS jménem ZADAVATE- LE:</b>  _____ Date / Datum  _____ Signature / Podpis  [REDACTED]  [REDACTED]	<b>TFS:</b>  _____ Date / Datum  _____ Signature / Podpis  [REDACTED]  [REDACTED]

**Prohlášení zkoušejícího / The statement of Investigator:**

Já, níže podepsaný, [REDACTED] zkoušející této studie, tímto potvrzuji, že jsem byl seznámen s dodatkem č.1 uzavřeným mezi Zadavatelem a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze (Zdravotnické zařízení), a budu dodržovat závazky stanovené nebo vyplývající ze Správné klinické praxe zkoušejícího.

I, the undersigned, [REDACTED], Investigator of this Study, hereby confirm that I have been acquainted with Amendment No. 1 concluded between the Sponsor and the General University Hospital in Prague (Institution),



and will comply with the obligations set out in or arising from good clinical practice of the Investigator.

[Redacted signature line]