

AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

This Amendment No. 1 ("**Amendment**") to Clinical Trial Agreement is made between:

Tento Dodatek č. 1 ("**Dodatek**") ke Smlouvě o klinickém hodnocení se uzavírá mezi:

- **Institut klinické a experimentální medicíny**, having a place of business at Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Identification number: 00023001, Tax identification number: CZ00023001, represented by MUDr. Aleš Herman, Ph.D., Director (the "**Institution**"), and
- 
- **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Praha 5, Radlická 714/113a, 158 00 Prague, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651 ("**Quintiles**"), and
- **Stallergenes S.A.S.**, having a place of business at 6 rue Alexis de Tocqueville, 92183 Antony Cedex, France, Tax identification number: FR71393709860, represented by Mr. Christian Chavy, President ("**Sponsor**")
- **Institut klinické a experimentální medicíny**, se sídlem Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Identifikační číslo: 00023001, Daňové identifikační číslo: CZ00023001, zastoupený MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem, ("**Zdravotnické zařízení**"), a
- 
- **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Praha 5, Radlická 714/113a, 158 00 Praha, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651 ("**Quintiles**"), a
- **Stallergenes S.A.S.**, se sídlem 6 rue Alexis de Tocqueville, 92183 Antony Cedex, Francie, Daňové identifikační číslo: FR71393709860, zastoupený panem Christianem Chavy, prezidentem ("**Zadavatel**")

and is effective as of the date last signed below.

a je účinný od data posledního podpisu níže.

Each a "Party" and together the "Parties".

Každá samostatně jako "Strana" a společně jako "Strany".

WITNESSETH:

TÍMTO SE POTVRZUJE:

WHEREAS, Quintiles, Sponsor, the Institution and the Investigator are Parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement that was concluded on 30 Nov 2015 (the "**Agreement**"), and the Parties desire to amend such Agreement;

VZHLEDEM K TOMU, že Quintiles, Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou Stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickém hodnocení, která byla uzavřena dne 9. 12. 2015 (dále jen "**Smlouva**"), a Strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the Parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU, s ohledem na vzájemné přísliby a ujednání stanovená v tomto Dodatku a na jinou dobrou a hodnotnou úplatou, jejíž přijetí a dostatečnost se tímto potvrzuje, se Strany tímto dohodly na následujících změnách ve Smlouvě:

„Attachment A, Budget & Payment Schedule“ of the Agreement, is hereby supplemented by the paragraph „S. RESCUE MEDICATION“ with the following wording:

Příloha A, Rozpočet & Platební přehled“ Smlouvy se tímto doplňuje o odstavec „S. ZÁCHRANNÁ MEDIKACE“ následujícího znění:

S. RESCUE MEDICATION

Purchasing of Rescue Medications will be reimbursed on a pass through basis upon receipt of supporting invoices issued by the Institution and sent to Quintiles. Type of each rescue medication must be included in the invoice.

If the obligation of publication under the relevant legislation applies to this Amendment, in particular pursuant to the Act no. 340/2015 Coll., on the registry of contracts, as amended, the Parties agree with its publication, including the Agreement referred to in this Amendment, in the extent stipulated by law.

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the Parties hereto through their duly authorized representatives on the date set forth below.

S. ZÁCHRANNÁ MEDIKACE

Nákup záchranných medikací bude proplacen jako přeúčtovávané náklady na základě podpůrných faktur vystavených Zdravotnickým zařízením a zaslaných společnosti Quintiles. Na faktuře musí být uveden druh každé záchranné medikace.

Vztahuje-li se na tento Dodatek povinnost jeho zveřejnění dle příslušných právních předpisů, zejména dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění, souhlasí Strany s jeho zveřejněním, a to včetně Smlouvy uvedené v tomto Dodatku, v rozsahu stanoveném právními předpisy.

Všechna ustanovení a podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají plně platné a účinné.

NA DŮKAZ TOHO Strany uzavřely tento Dodatek prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců v níže uvedený den.

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY/ NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS
OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Quintiles Czech Republic, s.r.o.:**

By/ Jméno:

MUDr. Robert [redacted]
Director, Regulatory Affairs

Title/ Funkce:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

Na základě plné moci/ Under a Power of Attorney/ Quintiles Czech Republic, s.r.o.

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY/ NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS
OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Institutu klinické a experimentální medicíny:**

By/ Jméno:

MUDr. Aleš Herman, Ph.D.

Title/ Funkce:

Director/ředitel

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

22. 02. 2017

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR/ Na důkaz souhlasu připojuje svůj
podpis Zkoušející:**

Name/ Jméno:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

26. JAN 2017

Signed by Quintiles Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated 20 Mar 2015, in the name of Stallergenes S.A.S./ Podepsáno Quintiles Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 20. 3. 2015, jménem Stallergenes S.A.S.:

By/ Jméno:

MUDr. Robert [redacted]
Director, Regulatory Affairs

Title/ Funkce:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

Na základě plné moci/ Under a Power of Attorney/ Quintiles Czech Republic, s.r.o.