

**CONTRACT AMENDMENT #1****DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O
PROVEDENÍ KLINICKÉHO
HODNOCENÍ**

THIS CONTRACT AMENDMENT #1 (“Contract Amendment #1”) is valid on the date of last signature and effective on the date of publishing in accordance with the Act no. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts (the “Effective Date”), by and between

Tomayer University Hospital, located at Vídeňská 800, Post Code (PSČ): 140 59 Prague 4 – Krč, Czech Republic, IČ (company ID number): 00064190, VAT no.: CZ00064190, established by the Ministry of Health and registered under founding charter OP-054-25.11.90, registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, Section Pr, ins. 1043, represented by Doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., director (the “Institution”),

H. Lundbeck A/S located at Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denmark (the “Sponsor”),

and

xxx, an employee of the Institution, acting within the scope of her employment, located at Thomayer University Hospital, xxx, Vídeňská 800, Post Code (PSČ): 140 59 Prague 4 – Krč, Czech Republic, who shall serve as the principal investigator (“Investigator”) for the Study as defined below. The Institution and the Investigator may be collectively referred to as the “Site.”

Sponsor has retained **Pharmaceutical Research Associates, Inc.** and its affiliates (“PRA”) as the clinical research organization to assist Sponsor in the conduct of the Study, including managing and monitoring the Study

Tento **DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Dodatek č. 1 ke Smlouvě“) nabývá účinnosti ke dni podpisu poslední stranou a stává se účinnou dnem uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“), se uzavírá mezi

Fakultní Thomayerova nemocnice, se sídlem Vídeňská 800, PSČ: 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika, IČ: 00064190, DIČ: CZ00064190, zřízenou Ministerstvem zdravotnictví a vedenou pod zřizovací listinou čj. OP-054-25.11.90, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená Doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem (dále jen „Zdravotnické zařízení“),

společností **H. Lundbeck A/S** se sídlem Ottiliavej 9, 2500 Valby, Dánsko (dále jen „Zadavatel“),

a

xxx, zaměstnankyní Zdravotnického zařízení, jednajícího v rozsahu svého zaměstnání, se sídlem Fakultní Thomayerova nemocnice, xxx, Vídeňská 800, PSČ: 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika, která bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno ve Smlouvě. Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou být dále společně označováni jen jako „Řešitelské centrum“.

Zadavatel angažoval **Pharmaceutical Research Associates, Inc.** a její pobočky (dále jen “PRA”) jako organizaci klinického výzkumu pro podporu Zadavatele ve vykonávání Studie, včetně řízení a



and handling the payments according to Exhibit A and Exhibit B hereto. Additionally, by separate agreement, Sponsor has engaged PRA to handle the negotiation of site budgets, facilitate and perform legal negotiation on behalf of Sponsor and, through a separate power of attorney, to sign and ensure execution of relevant agreements for the conduct of the Study in the name of and on behalf of Sponsor.

monitorování Studie a zpracování plateb v souladu s Přílohou A a Přílohou B této Smlouvy. Zadavatel navíc angažoval PRA samostatnou smlouvou, aby řídila vyjednávání rozpočtů pro řešitelská centra, podporovala a vykonávala právní vyjednávání jménem Zadavatele a, prostřednictvím samostatné plné moci, podepsala a zajistila uzavření relevantních smluv pro vykonávání Studie jménem a na účet Zadavatele.

WITNESSETH:

WHEREAS, under the terms of a certain Clinical Trial Agreement, dated June 4, 2021 (the "Agreement") between and among the parties, Sponsor retained the Institution and Investigator to perform the research study entitled "**Interventional, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled delayed-start study to evaluate the efficacy and safety of eptinezumab in patients with episodic Cluster Headache**" (the "Study"), bearing protocol number **19386A**, sponsored by the Sponsor, as more particularly described in the Agreement; and

WHEREAS, the parties hereto have entered into certain additional agreements with respect to modification of the Agreement, and which they desire to memorialize in this Contract Amendment #1;

NOW, THEREFORE, in consideration of the premises and of the following mutual promises, covenants and conditions hereinafter set forth, the parties hereto agree as follows:

1. Budget. To account for changes to the services and costs under the Agreement based on Protocol Amendment 2.0 effective 05-May-2021 the parties agree that the Budget attached to the Agreement as Exhibit B is hereby stricken and replaced by the revised Budget attached hereto as Appendix A.

ÚVODNÍ USTANOVENÍ:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE na základě Smlouvy o provedení klinického hodnocení mezi smluvními stranami ze dne 4. června 2021 (dále jen „Smlouva“), Zadavatel zavázal Zdravotnické zařízení a Zkoušející k provádění klinické výzkumné studie pod názvem "**Intervenční, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie s paralelními skupinami a se zpožděným zahájením, hodnotící účinnost a bezpečnost eptinezumabu u pacientů s epizodickou klastrovou bolestí hlavy**" (dále jen „Studie“), s číslem protokolu **19386A** sponzorované Zadavatelem, jak je podrobněji popsána ve Smlouvě; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE smluvní strany se dohodly na změně obsahu Smlouvy, která má být zaznamenána v tomto Dodatku č. 1 ke Smlouvě;

SE TÍMTO s ohledem na předpoklady a následující vzájemné přísliby, dohody a podmínky dále ustanovené smluvní strany dohodly takto:

1. Rozpočet. Za účelem zohlednění změn ve službách a nákladech ve Smlouvě na základě dodatku protokolu 2.0 účinného od 5. května 2021 strany souhlasí, že Rozpočet přiložený ke Smlouvě jako Příloha B se odstraňuje a je nahrazen revidovaným Rozpočtem přiloženým níže jako Příloha A.



2. Ratification of Balance of Agreement. In all other respects, the terms of the Agreement are hereby ratified and affirmed by each of the parties hereto.

3. Headings. The headings in this Contract Amendment #1 are for convenience of reference only and shall not affect its interpretation.

4. In the event of discrepancy between Czech and English version of this Contract Amendment #1, the Czech version shall prevail provided that the English version shall be sufficiently consulted to determine the genuine intention of the Parties with respect to the discrepancy, but Czech version shall prevail.

2. Potvrzení obsahu smlouvy. Smluvní strany tímto potvrzují, že ve všech ostatních ustanoveních zůstává Smlouva nezměněna.

3. Nadpisy. Nadpisy uvedené v tomto Dodatku č. 1 ke Smlouvě mají pouze informativní význam a nemají jakýkoli vliv na výklad Smlouvy.

4. V případě rozporu mezi českou a anglickou verzí tohoto Dodatku č. 1 ke Smlouvě, je rozhodující verze česká za předpokladu, že v případě nesrovnalostí bude provedeno dostatečné porovnání s anglickou verzí ke zjištění skutečného záměru smluvních stran, avšak vždy je rozhodující české znění.



IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto, each by a duly authorized representative, have executed this Contract Amendment #1.

NA DŮKAZ TOHO řádně zmocnění zástupci smluvních stran podepsali tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě.

By PRA through power of attorney on behalf of Sponsor / PRA prostřednictvím plné moci jménem Zadavatele

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, S.R.O.

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: xxx

Title/Funkce: xxx

Date/Datum: _____

FAKULTNÍ THOMAYEROVA NEMOCNICE

By/Podepsal: _____
Authorised Signature/ Podpis zmocněného zástupce

Name / Jméno: Doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

Title / Funkce: Director / Ředitel

Date/Datum: _____

xxx

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: xxx

Title/Funkce: xxx

Date/Datum: _____



APPENDIX A / PŘÍLOHA A
REVISED BUDGET / REVIDOVANÝ ROZPOČET

xxx