

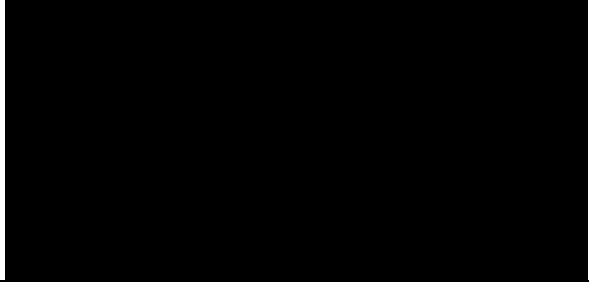
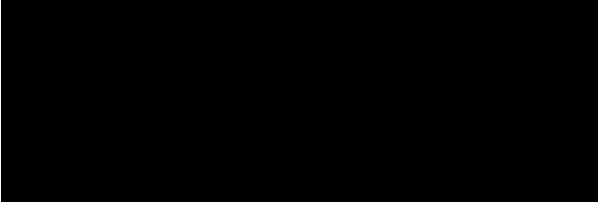


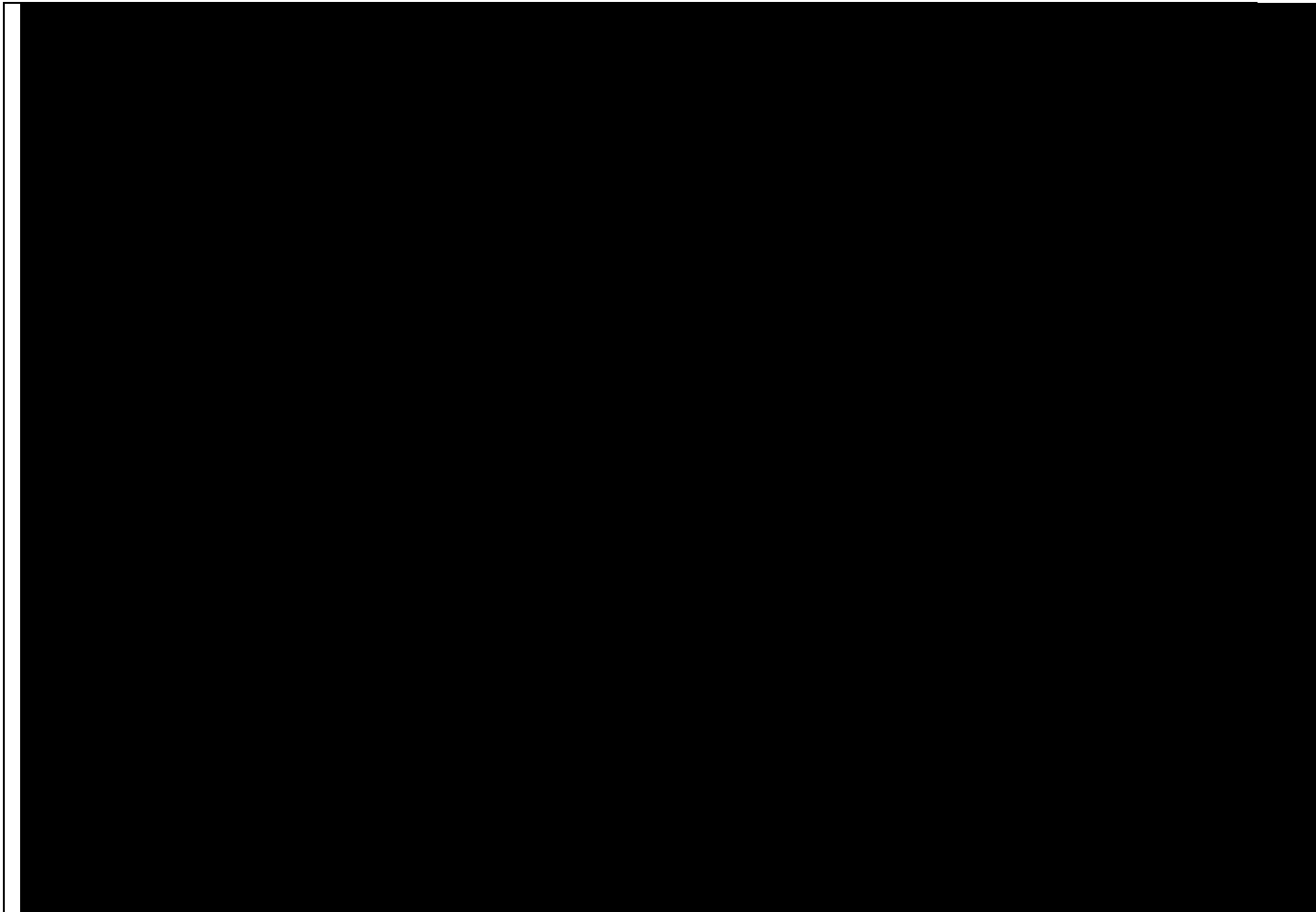


AMENDMENT No. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	DODATEK č. 1 KE SMLouvĚ O KLINICKĚM HODNOCENÍ
<p>This Amendment to Clinical Trial Agreement (“Amendment”) is between:</p> <p>Fakultní Thomayerova nemocnice, located at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic, Identification number: 00064190, Tax identification number: CZ00064190, state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR 17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043 represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš CSc., Director (the “Institution”); and</p> <p>██████████ (the “Investigator”); and</p> <p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, ██████████ (“IQVIA”); and</p> <p>GlaxoSmithKline Research and Development Limited, having a place of business at 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, England, Identification number: 00835139, Tax identification number: 2017061341 (“Sponsor”)</p> <p>and is effective as of its publication in the Register of Agreements, but the parties agree to be bound by the rights and obligations arising from this Amendment from 12 January 2022 (hereinafter “Effective Date”).</p>	<p>Tento dodatek ke Smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „Dodatek“) se uzavírá mezi:</p> <p>Fakultní Thomayerova nemocnice, se sídlem Vídeňská 800 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika, Identifikační číslo: 000 64 190, Daňové identifikační číslo: CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem („Zdravotnické zařízení“); a</p> <p>██████████ („Zkoušející“); a</p> <p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, ██████████ („IQVIA“); a</p> <p>Glaxo SmithKline Research and Development Limited, se sídlem 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Anglie, Identifikační číslo: 00835139, Daňové identifikační číslo: 2017061341 („Zadavatel“).</p> <p>a je účinný od data zveřejnění v registru smluv, avšak smluvní strany si přejí být úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku vázány již od 12. ledna 2022 (dále jen „Den účinnosti“).</p>
WITNESSETH	ÚVODNÍ USTANOVENÍ:
<p>WHEREAS, Institution, Investigator, IQVIA and Sponsor are parties to an agreement</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že Zdravotnické zařízení, Zkoušející, IQVIA a Zadavatel jsou smluvními stranami</p>

entitled Clinical Trial Agreement for Protocol A 52-week, randomised, double-blind, placebo-controlled, parallelgroup, multi-centre study of the efficacy and safety of GSK3511294 adjunctive therapy in adult and adolescent participants with severe uncontrolled asthma with an eosinophilic“ Protocol No. 213744 effective as of 20 September 2021 (the “Agreement”), and the parties desire to amend such Agreement;	smlouvy s názvem Smlouva o klinickém hodnocení pro protokol „52týdenní, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení s paralelními skupinami o účinnosti a bezpečnosti doplňkové léčby GSK3511294 u dospělých a dospívajících účastníků s těžkým nekontrolovaným astmatem s eozinofilním fenotypem“, číslo protokolu 213744 účinné od 20. září 2021 (dále jen „Smlouva“) a strany si přejí tuto Smlouvu změnit;
WHEREAS , the Attachment A of the Agreement shall be amended to update section C. Budget table and section J. Conditional Procedures (with invoice) due to Protocol Amendment version 01 dated 17/AUG/2021.	VZHLEDEM K TOMU , že příloha A Smlouvy bude upravena tak, aby aktualizovala odstavec C. Rozpočtová tabulka a oddíl J. Podmíněná vyšetření (s fakturou) v důsledku změny protokolu verze 01 ze dne 17. srpna 2021.
WHEREAS , the Budget shall be amended due to Protocol Amendment version 01 dated 17/AUG/2021.	VZHLEDEM K TOMU , že rozpočet bude změněn v důsledku změny protokolu verze 01 ze dne 17. srpna 2021.
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 PROTO s ohledem na vzájemné sliby a dohody uvedené v tomto dokumentu a další kvalitní a cenné úvahy, jejichž přijetí a dostatečnost se tímto potvrzuje, se strany tímto zavazují změnit Smlouvu následujícím způsobem:
1. Attachment A	1. Příloha A
	
	
2. Budget	2. Rozpočet
	



3. Register of Agreements	3. Registr smluv
Notwithstanding the foregoing, IQVIA, Sponsor, Institution and Investigator hereby acknowledge that the Institution is obliged to publish this Amendment pursuant to Act No. 340/2015 Coll., in the Register of Agreements. Any information which constitutes trade secret of either party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment and the Agreement, such trade secrets include, but are not limited to, Attachment A Budget and Payment Schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration	Bez ohledu na výše uvedené, IQVIA, Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející tímto potvrzují, že Poskytovatel je povinen uveřejnit tento Dodatek podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Jakékoli informace, které tvoří obchodní tajemství obou stran, jsou osvobozeny od takového uveřejnění. Pro účely tohoto Dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A Smlouvy – Rozpočet a platební přehled, minimální cíl náboru, očekávaný počet zařazených pacientů a očekávaná délka trvání studie. Kromě toho jsou rovněž osvobozeny od takového

<p>of the Study. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register.</p> <p>Before signing this Amendment, the Institution requires to send the agreed final version of the Amendment in machine-readable format with highlighted text, which Sponsor considers to be a trade secret. The Institution is obliged to obtain the Sponsors consent before further amending the final version of the Amendment beyond the highlighted text by the Sponsor.</p> <p>The Institution is obliged to publish this Amendment in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing this Amendment in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Amendment within 5 working days from its full execution by all parties, it may be published by the Sponsor or IQVIA.</p> <p>The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 1 210 000.</p>	<p>uveřejnění osobní údaje jednotlivců, pokud nebyly dříve publikovány v jiném veřejném registru.</p> <p>Poskytovatel vyžaduje před podpisem dodatku zaslat odsouhlasenou finální verzi dodatku ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který zadavatel považuje za obchodní tajemství. Poskytovatel je povinen získat souhlas zadavatele před tím, než bude konečnou verzi dodatku dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany zadavatele.</p> <p>Poskytovatel musí uveřejnit tento Dodatek podle tohoto článku. Poskytovatel vyrozumí IQVIA o uveřejnění Dodatku v registru smluv tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Pokud Poskytovatel neuveřejní tento Dodatek ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni IQVIA či zadavatel.</p> <p>Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je přibližně 1 210 000Kč.</p>
<p>All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.</p> <p>The Amendment is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.</p>	<p>Všechny podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné.</p> <p>V případě rozporu mezi českou a anglickou verzí tohoto Dodatku, má přednost a je rozhodující verze česká.</p>

<p>IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.</p>	<p>NA DŮKAZ ČEHOŽ byl tento Dodatek uzavřen smluvními stranami prostřednictvím jejich řádně oprávněných zástupců k datu uvedenému (datům uvedeným) níže.</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY: Fakultní Thomayerova nemocnice By: _____ Name: _doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc Title: <u>Director</u> Date: _____</p>	<p>BERE NA VĚDOMÍ A SOUHLASÍ: Fakultní Thomayerova nemocnice Podpis: _____ Jméno: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc Funkce: Ředitel Datum: _____</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY: [REDACTED] By: _____ Title: Investigator Date: _____</p>	<p>BERE NA VĚDOMÍ A SOUHLASÍ: [REDACTED] Podpis: _____ Funkce: Zkoušející Datum: _____</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., By: _____ Name: _____ Title: _____ Date: _____</p>	<p>BERE NA VĚDOMÍ A SOUHLASÍ: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., : Podpis: _____ Jméno: _____ Funkce: _____ Datum: _____</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY: Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a <u>Power of Attorney</u> dated 20 November 2020, in the name of Glaxo SmithKline Research and Development Limited By: _____ Name: _____ Title: _____ Date: _____</p>	<p>BERE NA VĚDOMÍ A SOUHLASÍ: Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě <u>Plné moci</u> vystavené dne 20. listopadu 2020, jménem Glaxo SmithKline Research and Development Limited Podpis: _____ Jméno: _____ Funkce: _____ Datum: _____</p>