

AMENDMENT N° 1
(hereinafter Amendment)

to the
Clinical Site Agreement (hereinafter Agreement)
dated 26th August 2019

This Amendment is made by and between

- (1) **Parexel International (IRL) Limited**
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Ireland
(Company number 541507)
(hereinafter **CRO**)

and

- (2) **Fakultni nemocnice Hradec Kralove**
Sokolska 581
500 05 Hradec Kralove – Novy Hradec Kralove
Czech Republic
Organization ID No.: 00179906
Tax ID No.: CZ00179906
Represented by: prof. MUDr. Vladimír Palicka, CSc.,
dr.h.c. director

(hereinafter **Institution**)

and

- (3) [REDACTED]
[REDACTED]
Employee of the Institution
(hereinafter **Investigator**)

regarding

Protocol No: [REDACTED] (hereinafter **Protocol**)

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

(hereinafter **Study**)

[REDACTED] (hereinafter **Study Drug**)

of

Dr. Reddy's Laboratories S.A.
at Elisabethenanlage 11, CH-4051 Basel, Switzerland

hereinafter **SPONSOR**

DODATEK č. 1
(dále jen Dodatek)

ke
Smlouvě o provedení klinického hodnocení (dále jen Smlouva)
ze dne 26. srpna 2019

Tento dodatek se uzavírá mezi

- (1) **Parexel International (IRL) Limited**
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irsko
(Registrační číslo 541507)
(dále jen **CRO**)

a

- (2) **Fakultní nemocnici Hradec Králové**
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Česká republika
IČ: 00179906
DIČ: CZ00179906
Zastoupenou: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc.,
dr.h. c., ředitelem

(dále jen **poskytovatel zdravotních služeb anebo poskytovatel**)

a

- (3) [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
Zaměstnancem poskytovatele zdravotních služeb
(dále jen **zkoušející**)

a týká se

Číslo protokolu: [REDACTED] (dále jen **protokol**)

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

(dále jen "**klinické hodnocení**")

[REDACTED] dále jen **studijní léčivo**)

společnosti

Dr. Reddy's Laboratories S.A.
Elisabethenanlage 11, CH-4051 Basel, Švýcarsko

dále jen **ZADAVATEL**

WHEREAS, SPONSOR is the sponsor of the multi-center/multi-centre Study to clinically evaluate the Study Drug and CRO (or its Affiliate) has been retained by SPONSOR (under a separate written agreement) to act as SPONSOR's representative in managing the Study for SPONSOR;

WHEREAS Institution and Investigator shall fully cooperate with CRO and shall permit CRO to perform any and all of the SPONSOR's Study obligations and to exercise any and all of SPONSOR's Study rights as has been delegated by SPONSOR to CRO.

WHEREAS, the parties have entered into the above-referred Agreement;

WHEREAS, parties agree to updates to the signed agreement on 26th August 2019 due Protocol Amendment Version 3, where Covid-19 test have been included and new criteria allowed inclusion of subjects with a history of hepatitis B;

Also Investigator agrees to comply and gather and share data as part of [REDACTED] Hepatitis B Post End of Study Follow-Up Reporting Template (see Appendix B) to sponsor which is intended to monitor and record post study management of hepatitis B positive study subjects.

Therefore, following items will be added to budget:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

WHEREAS, the parties are jointly willing to amend the above-referred Agreement;

Now, therefore the above-referred Agreement shall be amended and the herein amended wordings shall be effective as of the date of full execution of this Amendment and shall enter into force upon publication of this Amendments in the Register of Contracts.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL je sponzorem multicentrického klinického hodnocení zaměřeného na klinické posouzení studijního léčiva a CRO (nebo její sesterská společnost) byla ZADAVATELEM (na základě samostatné písemné smlouvy) pověřena, aby pro ZADAVATELE zajišťovala vedení klinického hodnocení; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují plně spolupracovat s CRO a umožnit CRO plnit všechny povinnosti ZADAVATELE v souvislosti s klinickým hodnocením, včetně výkonu všech práv ZADAVATELE, a to ve stejné míře, jako by tyto povinnosti a práva náležely přímo CRO; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE strany uzavřely výše uvedenou Smlouvu;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE smluvní strany souhlasí s aktualizací podmínek smlouvy podepsané dne 26.08.2019, jíž se v důsledku dodatku protokolu č. 3 ke studijním procedurám přidávají testy na onemocnění Covid-19 a nová kritéria umožňující zařazení subjektů s anamnézou hepatitidy B;

V souvislosti s dodatkem protokolu se zkoušející zavazuje sbírat a sdílet se zadavatelem klinická data dle dotazníku pro hepatitidu B v rámci studie [REDACTED] (viz příloha B tohoto dodatku), jehož cílem je monitorovat stav a léčbu subjektů s hepatitidou B i po skončení studie.

Tímto se do studijního rozpočtu přidávají následující položky:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

VZHLEDEM K TOMU, ŽE smluvní strany se dohodly na úpravě výše uvedené Smlouvy;

Nyní se proto výše uvedená Smlouva mění a doplňuje a znění uvedené v tomto dodatku nabývá platnosti k datu podpisu tohoto Dodatku a účinnosti k datu jeho uveřejnění v Registru smluv.

1. Parties herewith agree that the Budget table of Exhibit A – Enrollment and Payment Schedule is replaced in its entirety and attached hereto as Attachment A.
2. Parties agree that a new paragraph with the following language shall be inserted into the Section 4 of the Exhibit A (Other Site Fees) above the last paragraph:

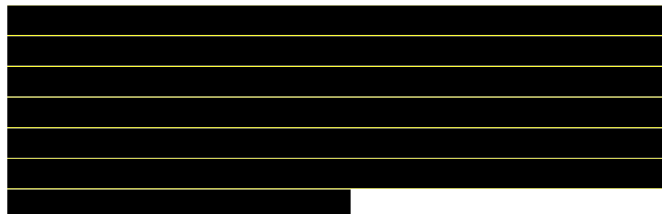


All other terms and conditions of the above-referred Agreement remain unchanged and in full force and effect.

Expected total value of all payments per this Agreement as amended herein is 103,642 EUR.

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have set their hands in triplicate with the intention that this is a binding agreement to amend as provided herein.

1. Smluvní strany se dohodly, že Rozpočtová tabulka v rámci Přílohy A – Rozpočet a Platební podmínky původní Smlouvy se nově nahrazuje verzí uvedenou níže v příloze A tohoto Dodatku.
2. Smluvní strany se dohodly, že se v článku 4 přílohy A smlouvy (Ostatní platby studijnímu centru) před poslední odstavec vkládá nový odstavec tohoto znění:



Ve všech ostatních bodech a ustanoveních zůstává Smlouva beze změn a platná a účinná v plném rozsahu.

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je 103 642,-- EUR.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany této smlouvy vyjádřily svým podpisem na všech třech stejnopisech svůj souhlas se zněním smlouvy dle zde uvedených podmínek.

(1) **Parexel International
(IRL) Limited:**

(Signature of Authorized Official) 21. 2. 2022

(Typed or Printed Name) Date

(2) **Fakultní nemocnice Hradec Králové
Institution / poskytovatel
zdravotních služeb:**

(Signature of Authorized Official) 24. 2. 2022

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.
director / ředitel Date

(3) **Investigator:**

(Signature of Investigator) 25. 2. 2022

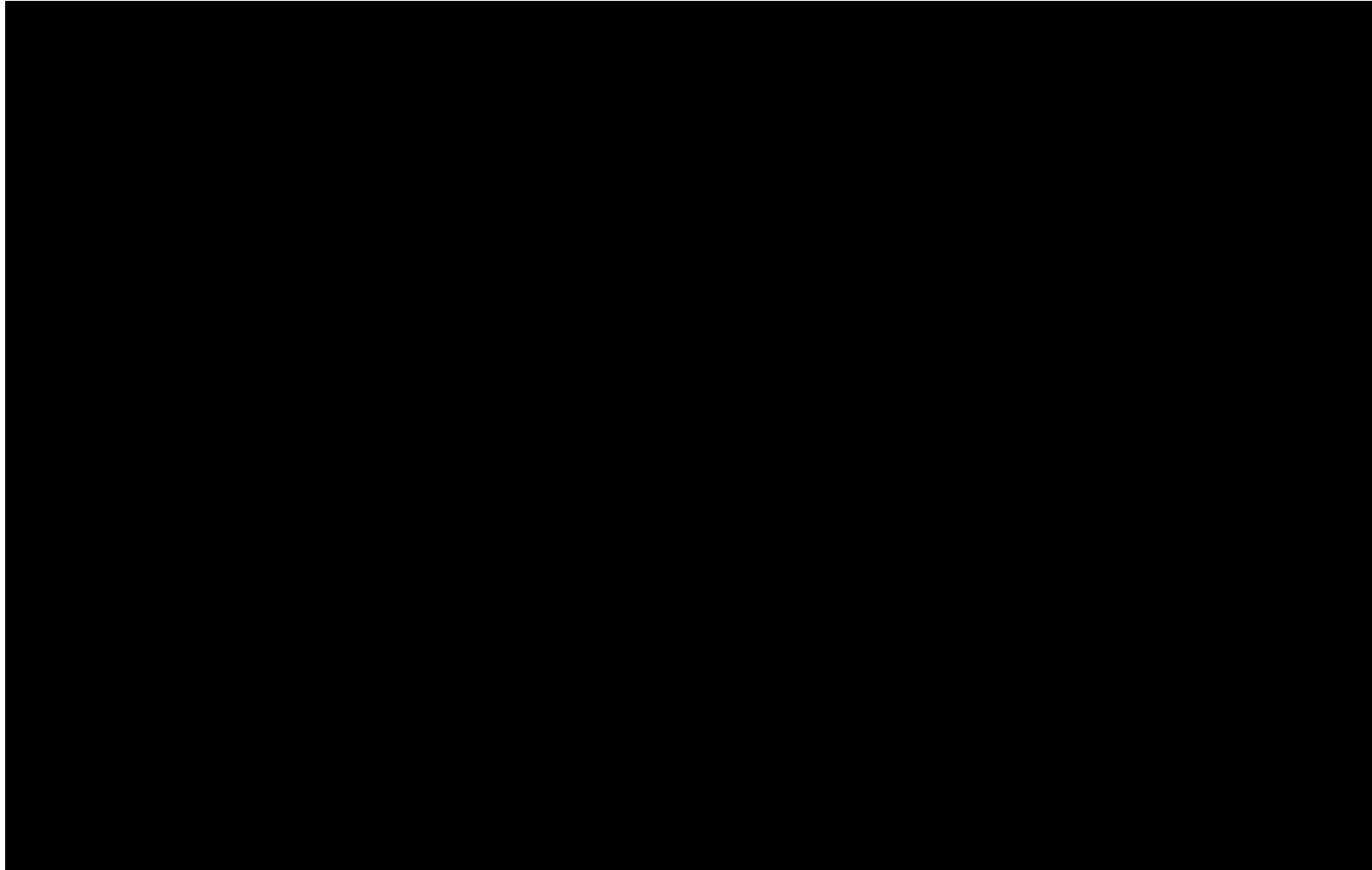
Date

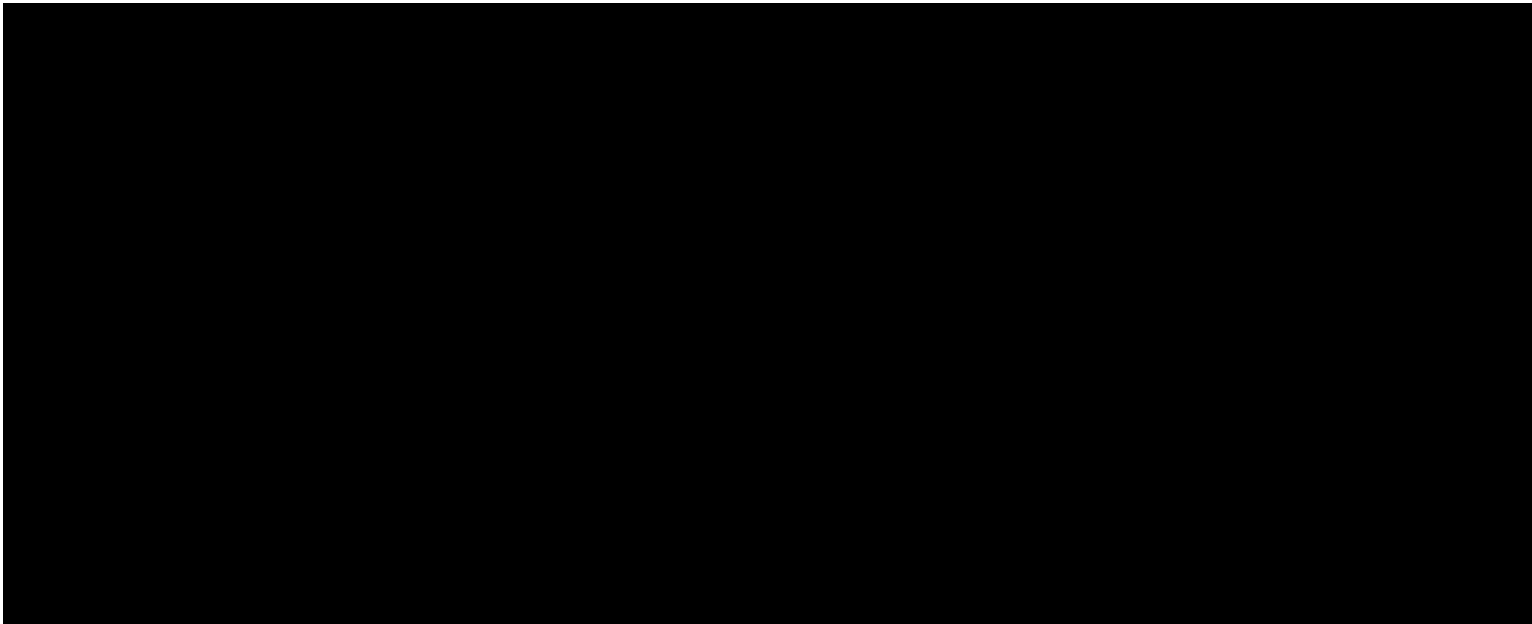
Appendix A

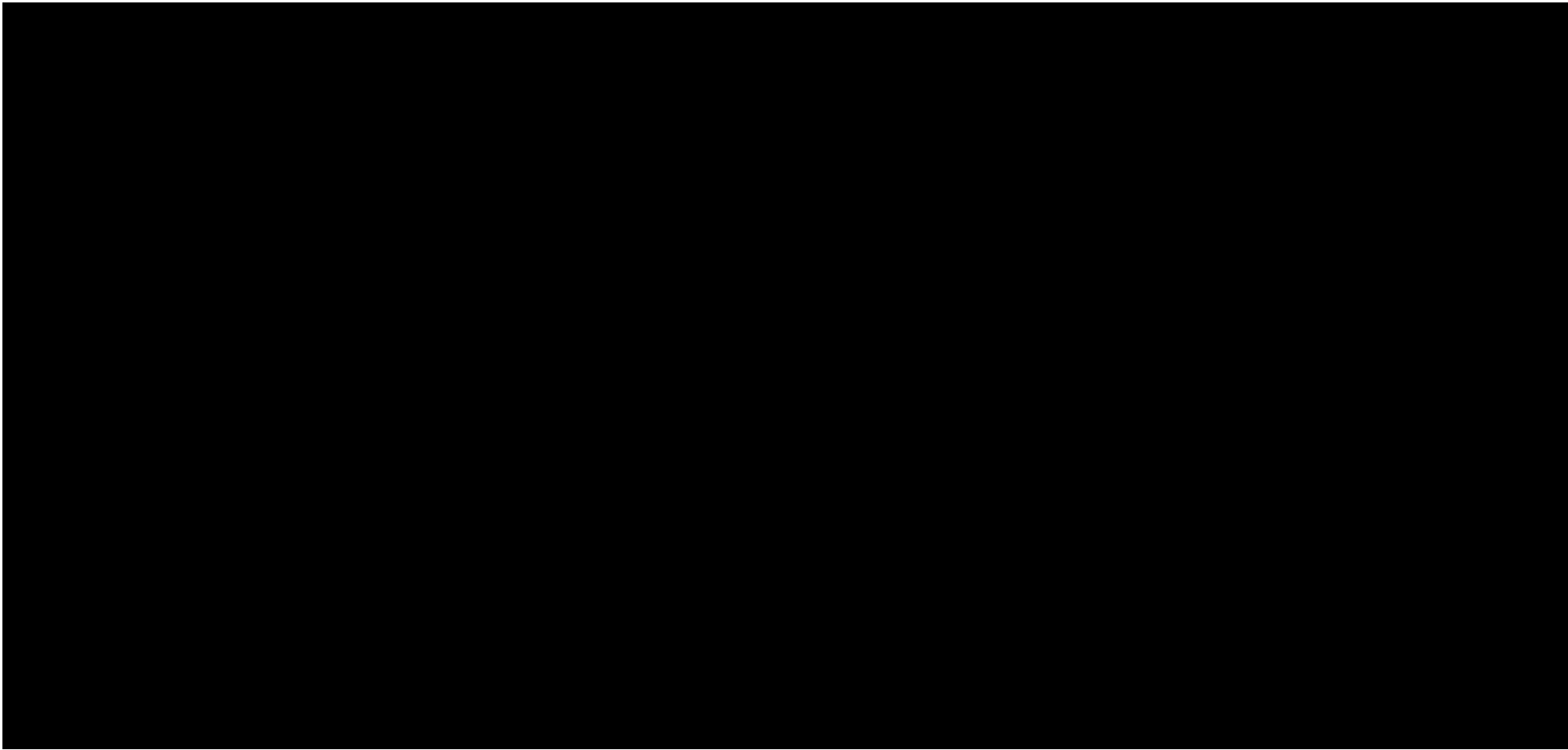
Amended version of the **Budget table of Exhibit A – Enrolment and Payment Schedule** of the Agreement

Příloha A

Aktualizovaná **Rozpočtová tabulka Přílohy A – Nábor subjektů a platební kalendář** původní smlouvy







Appendix B

██████-Hepatitis B Post End of Study Follow-Up Reporting
Template

(pursuant to Section 6.10 *Guidance for hepatitis B and hepatitis C seropositive subjects* of the amended Protocol)

Příloha B

Dotazník pro hepatitidu B v rámci studie ██████

(v souladu s článkem 6.10 *Guidance for hepatitis B and hepatitis C seropositive subjects* protokolu ve znění dodatku č. 3)

