

AMENDMENT #2 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Protocol #RD.06.SPR.118163	Protokol č.RD.06.SPR.118163
This Amendment # 2 (“Amendment”), dated as of date of last signature and effective as of of publication in the Register od Contracts (“Effective Date”) between	Tento dodatek č.2 („Dodatek“) ze dne připojení posledního podpisu s účinností k datu zveřejnění v registru smluv se uzavírá mezi
Syneos Health UK Limited with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (hereinafter “CRO”)	společností Syneos Health UK Limited se sídlem ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království, DIČ GB806650142, včetně jejích poboček, dceřiných společností a konkrétně její mateřskou společností Syneos Health, LLC („CRO“)
and	and
Fakultní nemocnice v Motole , government organization, with a place of business at V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic, reg. No.: 00064203, VAT: CZ 00064203, represented by xxx based on a mandate (“Institution”).	Fakultní nemocnice v Motole , státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ 00064203, zastoupená xxx, na základě pověření („Poskytovatel zdravotních služeb“ nebo „Poskytovatel“).
WHEREAS, the Parties desire to modify the Clinical Trial Agreement dated 18.February 2021 with an effective date of 19 February 2021 and Amendment 1, dated 7.February2022 with effective date on 7.March 2022 (collectively, “Agreement”) for the clinical trial with Sponsor Drug Nemolizumab (CD14152), encoded RD.06.SPR.118163 entitled “ A Prospective, Multicenter, Long-Term Study to Assess the Safety and Efficacy of Nemolizumab (CD14152) in Subjects with Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis” (“Protocol”) to be conducted at Institution (“Trial”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”).	VZHLEDEM K TOMU, ŽE se smluvní strany rozhodly změnit smlouvu o klinickém hodnocení uzavřenou dne 18.února 2021 s platností 19.února 2021 a dodatku č. 1 uzavřeného dne 7.února 2022 s platností 7.března 2022 (dále souhrnně jen „smlouva“) pro klinické hodnocení léčivého přípravku Nemolizumab (CD14152) s kódovým označením RD.06.SPR.118163 nazvaným „Prospektivní multicentrická dlouhodobá studie hodnotící bezpečnost a účinnost nemolizumabu (CD14152) u pacientů se středně těžkou až těžkou atopickou dermatitidou“ (dále jen „protokol“) a budou do něj zařazeny subjekty klinického hodnocení (dále jen „subjekty klinického hodnocení“).
WHEREAS, in accordance with Section 26 (Entire Agreement) of the Agreement, the Parties desire to modify the specific language and hence agree to the following modifications to the Agreement:	VZHLEDEM K TOMU, ŽE v souladu s čl. 26 (Úplná smlouva) smlouvy se smluvní strany rozhodly upravit konkrétní text, souhlasí s následujícími úpravami smlouvy:
1. The Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) to the Agreement is deleted in its entirety and replaced with Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) as attached to this Amendment to reflect the additional costs due to Protocol version V10.0/05-Oct2021 (“Protocol Amendment”). Said costs will be effective as of the date of and	1. Příloha B (Tabulka finančních ujednání) smlouvy se v plném rozsahu ruší a nahrazuje se přílohou B (Tabulka finančních ujednání) připojenou k tomuto dodatku, ve které budou uvedeny další náklady vyplývající z verze protokolu V10.0/05-říjen2021 („dodatek protokolu“). Uvedené náklady budou podléhat schválení pozměněného protokolu ze strany

Confidential

subject to the IEC and/or RA approval of Amended Protocol in accordance with the Applicable Law.	NEK a/nebo regulačního úřadu v souladu s platnými zákony a budou platné ode dne schválení.
2. Defined terms used in this Amendment and not defined herein will have the same meanings assigned such terms in the Agreement.	2. Pojmy používané v této Smlouvě, které zde nejsou uvedeny, si ponechají stejný význam, jaký jim byl ve Smlouvě přidělen.
3. All other provisions of the Agreement shall remain unaltered and given full force and effect.	3. S výjimkou rozsahu úprav dle tohoto Dodatku zůstávají všechna další ustanovení Smlouvy v účinnosti.
[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]	[NÁSLEDUJE PODPISOVÝ LIST]

Confidential

In the event that the parties execute this Amendment by exchange of electronically signed copies or facsimile signed copies, the parties agree that, upon being signed by all parties, this Amendment will become effective and binding and that facsimile copies and/or electronic signatures will constitute evidence of a binding agreement with the expectation that original documents may later be exchanged in good faith.	V případě, že strany podepíší tuto smlouvu formou výměny elektronicky podepsaných kopií nebo faxové výměny podepsaných kopií, strany se zavazují, že po podpisu všemi stranami bude smlouva účinná a závazná, a že faxové kopie a/nebo elektronické podpisy představují důkaz závazného ujednání s očekáváním, že originály dokumentů budou v dobré víře vyměněny později.
---	--

Agreed to and accepted:

CRO

**INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ
ZAŘÍZENÍ**

Signature

Signature

Printed Name

Printed Name

Title

Title

Date

Date

Confidential

By signing below, xxx, as Principal Investigator confirms that she is duly familiarized with the Amendment and related documentation for the Trial and agrees to secure compliance with the obligations arising therefrom. Further, he/she warrants to not disclose any information relating to the Trial without prior written approval from Sponsor, adhering to confidentiality requirements regarding all provided information, consider these confidential and keep from using such information and results other than for the purpose of the Trial. As a Principal Investigator, I agree that Sponsor (or potentially CRO) will keep, use and otherwise handle and disclose my personal information, including names, qualification, experience in conducting clinical studies, my financial information relating to, among others, remuneration and reimbursements received and other personal information for administrative purposes connected to the Trial and I agree to arrange for the same approval from any sub-investigators and other members of the Trial Team.

Name/ Jméno: xxx

Níže podepsaná xxx, jako hlavní zkoušející potvrzuje, že se řádně seznámila s dodatkem a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení a zavazuje se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuje nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako hlavní zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejícího/ch a ostatních členů studijního týmu.

Signature/ Podpis:

ATTACHMENT B

PŘÍLOHA B

FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET FINANCE SUMMARY BOX	ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ SHRUTÍ FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ
Invoice Currency:CZK / Měna faktury: Payment Base :Visit baseg/: Effective Date:/ on the date of publication in the Register od Contracts CRO Contracting Entity:Syneos Health UK Limited	Měna faktury :Kč Datum účinnosti: Dnem zveřejnění smlouvy v registru smluv Smluvní subjekt CRO:Syneos Health UK Limited

xxx