


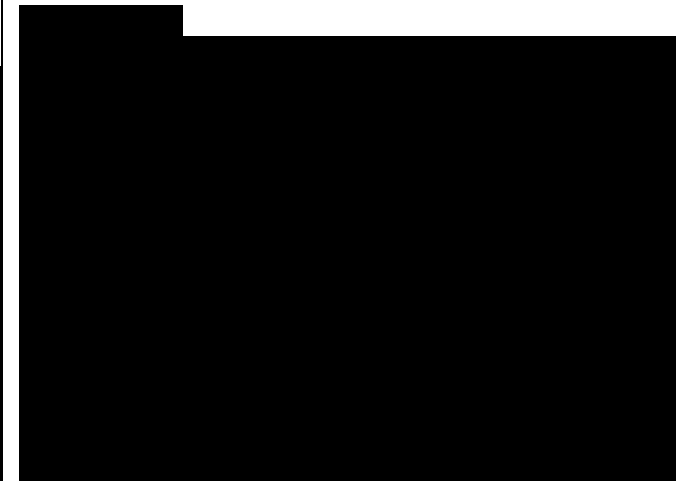


AMENDMENT No. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	DODATEK č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p>This Amendment to Clinical Trial Agreement (“Amendment”) is between:</p> <p><b>Fakultní nemocnice Brno</b>, having a place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, Identification number: 65269705, Tax identification number: CZ65269705, represented by prof. MUDr. Jaroslav Štěřba, Ph.D., Director (the “Institution”); and</p> <p>██████████ (the “Investigator”); and</p> <p><b>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b>, 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><b>GlaxoSmithKline Research and Development Limited</b>, 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 19. January 2022 (hereinafter “Effective Date”).</p>	<p>Tento dodatek ke Smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „Dodatek“) se uzavírá mezi:</p> <p><b>Fakultní nemocnice Brno</b>, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 65269705, Daňové identifikační číslo: CZ65269705, zastoupená prof. MUDr. Jaroslavem Štěřbou, Ph.D., ředitelem („Zdravotnické zařízení“); a</p> <p>██████████ („Zkoušející“); a</p> <p><b>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b>, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651 ██████████ („IQVIA“); a</p> <p><b>Glaxo SmithKline Research and Development Limited</b>, 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 19. ledna 2022(dále jen „Datum účinnosti“).</p>
<b>WITNESSETH:</b>	<b>ÚVODNÍ USTANOVENÍ:</b>
<p><b>WHEREAS</b>, Institution, Investigator, IQVIA and Sponsor are parties to an agreement 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 phenotype“ Protocol No. 206713 effective as of 18 October 2021 (the “Agreement”), and the parties desire to amend such Agreement;</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU</b>, že Zdravotnické zařízení, Zkoušející, IQVIA a Zadavatel jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickém hodnocení pro protokol „52týdenní, randomizované, dvojité 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 206713 účinné od 18. října 2021 (dále jen „Smlouva“) a strany si přejí tuto Smlouvu změnit;</p>
<p><b>WHEREAS</b>, the Attachment A of the Agreement shall be amended to update section C. Budget table and section H.. Conditional Procedures, due to Protocol Amendment version 01 dated 17/AUG/2021.</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU</b>, že příloha A Smlouvy bude upravena tak, aby aktualizovala odstavec C. Rozpočtovou tabulku a oddíl H. Úkony prováděné podle potřeby, v důsledku změny protokolu verze 01 ze dne 17. srpna 2021.</p>

<p><b>WHEREAS</b>, the Budget shall be amended due to Protocol Amendment version 01 dated 17/AUG/2021.</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU</b>, že rozpočet bude změněn v důsledku změny protokolu verze 01 ze dne 17. srpna 2021.</p>
<p><b>NOW THEREFORE</b>, 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</p>	<p><b>NYNÍ PROTO</b>, 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:</p>
<p><b>1. Attachment A</b></p>	<p><b>1. Příloha A</b></p>
<p>Due to Protocol Amendment version 01, section H. Conditional Procedures in the Attachment A of the Agreement is hereby amended to update the description of two conditional procedures as below:</p>	<p>Vzhledem k Dodatku protokolu verze 01 se tímto doplňuje oddíl H. Úkony prováděné podle potřeby v Příloze A Smlouvy, aby upravil popis dvou podmíněných vyšetření jak je uvedeno níže:</p>
	
<p><b>2. Budget</b></p>	<p><b>2. Rozpočet</b></p>
<p>The Budget table is hereby amended due to Protocol Amendment version 01 dated 17/AUG/2021, as follows:</p> 	<p>Rozpočtová tabulka se tímto mění v důsledku změny protokolu verze 01 ze dne 17. srpna 2021 takto:</p> 

3. Register of Agreements	3. Registr smluv
<p>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 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</p>	<p>Bez ohledu na výše uvedené, IQVIA, Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející tímto potvrzují, že Poskytovatel je povinnen 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 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>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 1 126 424.</p>	<p>Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je přibližně 1 126 424 Kč.</p>
<p>All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.</p>	<p>Všechny podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné.</p>

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