

AMENDMENT #2	DODATEK č. 2
TO	KE
CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p>THIS AMENDMENT #2 ("Amendment") is effective as of the date of last signature ("Effective Date") between</p> <p>Krajská zdravotní a.s., located at Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, Czech Republic, registered in the Commercial Register maintained by Ústí nad Labem Regional Court (Krajský soud v Ústí nad Labem), Section B, Entry 1550, Company ID No.: 254 88 627, Tax ID No.: CZ25488627 ("Institution"),</p> <p>and</p> <p>Regeneron Pharmaceuticals, Inc., a New York corporation, located at 777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, New York 10591-6707 ("Sponsor")</p> <p>and shall amend the Clinical Trial Agreement dated 12 November 2018, as amended (collectively, the "Agreement").</p>	<p>TENTO DODATEK č. 2 („dodatek“) se uzavírá k datu posledního podpisu („datum účinnosti“) mezi</p> <p>Krajskou zdravotní a.s., se sídlem na adrese Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, Česká republika, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem, oddíl B, číslo vložky 1550, IČO: 254 88 627, DIČ: CZ25488627 („zdravotnické zařízení“),</p> <p>a</p> <p>Regeneron Pharmaceuticals, Inc., společnosti se sídlem v New Yorku na adrese 777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, New York 10591-6707, USA („zadavatel“)</p> <p>a doplní smlouvu o provedení klinického hodnocení ze dne 12. listopadu 2018, v pozdějším znění (souhrnně „smlouva“).</p>
<p>WHEREAS, Sponsor has requested that Institution conduct a clinical study entitled “An open-label extension study to assess the long-term safety and efficacy of dupilumab in patients ≥6 Months to <18 years of age with Atopic Dermatitis” (the "Study") at Institution's facilities through, its employee, XXXXXXXXXXXX ("Principal Investigator") concerning Protocol number R668-AD-1434 ("Protocol"); and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel požádal zdravotnické zařízení o provedení klinické studie nazvané „Pokračování nezaslepené studie k vyhodnocení dlouhodobé bezpečnosti a účinnosti dupilumabu u pacientů s atopickou dermatidou ve věku od 6 měsíců včetně do 18 let“ („studie“) ve zdravotnickém zařízení prostřednictvím jeho zaměstnance XXXXXXXXXXXX („hlavní zkoušející“), pokud jde o protokol číslo R668-AD-1434 („protokol“); a</p>

WHEREAS , the parties wish to amend the Agreement;	VZHLEDEM K TOMU, ŽE si strany této smlouvy přejí smlouvu doplnit;
NOW, THEREFORE , the parties agree as follows:	SE STRANY PROTO NYNÍ dohodly na následujícím:
1. As of the Effective Date, Attachment B-1 (Budget) is revised to add the attached sub-study baseline budgets for the Q4W Dosing Arm and Q2W Dosing Arm according to Protocol Amendment 5, dated 24 May 2021.	1. Příloha B-1 (Rozpočet) je ode dne účinnosti upravena tak, aby do ní byly začleněny přiložené základní rozpočty pro dílčí studii pro dávkovací skupinu Q4W a dávkovací skupinu Q2W v souladu s dodatkem k protokolu č. 5 ze dne 24. května 2021.
2. As of the Effective date, Archiving fee listed in Attachment B-1 (Budget) under Site Level Other Direct Costs has been increased.	2. Archivační poplatek uvedený v příloze B-1 (Rozpočet) pod Dalšími přímými náklady na úrovni centra (Site Level Other Direct Costs) je ke dni účinnosti navýšen.
3. In the event of a conflict between the terms of this Amendment and the Agreement, the terms of this Amendment shall take precedence.	3. V případě rozporu mezi podmínkami tohoto dodatku a smlouvy jsou určující podmínky tohoto dodatku.
4. Except as amended and supplemented hereby, all of the terms of the Agreement shall remain and continue in full force and effect and are hereby confirmed in all respects.	4. S výjimkou zde uvedených úprav a doplnění zůstávají všechny podmínky smlouvy plně platné a účinné a tímto se potvrzují ve všech ohledech.
(Signature Page to Follow)	(Následuje podpisová strana)

IN WITNESS WHEREOF , the parties have executed this Amendment as of the Effective Date.	NA DŮKAZ ČEHOŽ strany podepsaly tento dodatek k datu účinnosti.
--	--

ICON Clinical Research Limited signing on behalf of **REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.**
ICON Clinical Research Limited podepisuje jménem **REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.**

By/Podpis: _____

Name/Jméno: XXXXXXXXXXXXX

Title/Funkce: XXXXXXXXXXXXX

Date/Datum: _____

Krajská zdravotní a.s.

By/Podpis: _____

Name/Jméno: XXXXXXXXXXXXX

Title/Funkce: XXXXXXXXXXXXX

Date/Datum: _____

READ AND ACKNOWLEDGED/PŘEČETL A VZAL NA VĚDOMÍ:

Principal Investigator/hlavní zkoušející

By/Podpis: _____

Name/Jméno: XXXXXXXXXXXXX

Title/Funkce: Principal Investigator/hlavní zkoušející

Date/Datum: _____

XXXXXXXXXX

Version 20July2018
Amendment #2 to Bi-partite contract_Sponsor- Institution
EU_CZE
Protocol Number: R668-AD-1434
PI Name: XXXXXXXXXXXX
Site Number: 203811

Datum verze: 20/07/2018
Dodatek č. 2 k dvoustranné smlouvě mezi zadavatelem a
zdravotnickým zařízením_EU_CZE
Číslo protokolu : R668-AD-1434
Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXX
Číslo pracoviště: 203811