

AMENDMENT # 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

DODATEK č. 1 KE SMLouvĚ O KLINICKĚM HODNOCENÍ

This Amendment # 1 to Clinical Trial Agreement (“Amendment”) is between

Tento Dodatek č. 1 ke SmlouvĚ o klinickĚm hodnocení (dále jen „Dodatek“) se uzavírÁ mezi

VšeobecnÁ fakultní nemocnice v Praze, having a place of business at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, Identification number: 00064165, Tax identification number: CZ00064165, [REDACTED] (the “Institution”), and

VšeobecnÁ fakultní nemocnice v Praze, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, ČeskÁ republika, Identifikační číslo: 00064165, Daňové identifikační číslo: CZ00064165 [REDACTED] („Instituce“); a

[REDACTED] (the “Investigator”), and

[REDACTED] („Zkoušející“); a

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: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, [REDACTED] (“IQVIA”), and

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, ČeskÁ republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, [REDACTED] („IQVIA“), a

Opthea Limited, having a place of business at 650 Chapel Street, South Yarra, VIC 3141 Australia, and Australian Business Number (A.B.N.) 32 006 340 567 (“Sponsor”)

Opthea Limited, se sídlem 650 Chapel Street, South Yarra, VIC 3141 Austrálie, identifikační číslo: (A.B.N.) 32 006 340 567 („Zadavatel“)

and is effective as of its publication in the Register of Agreements (hereinafter “Effective Date”).

a uzavírÁ se s účinností ode dne uveřejnění v registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“).

Protocol Number:	OPT-302-1005
Protocol Title:	COAST A Phase 3, Multicentre, Double-masked, Randomised Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Intravitreal OPT-302 in Combination with Aflibercept, Compared with Aflibercept Alone, in Participants with Neovascular Age-related Macular Degeneration (nAMD)

Číslo Protokolu:	OPT-302-1005
Název Protokolu:	COAST Multicentrické dvojité maskované randomizované klinické hodnocení fáze 3 posuzující účinnost a bezpečnost intravitreálně podávaného přípravku OPT-302 v kombinaci s přípravkem Aflibercept ve srovnání se samotným přípravkem Aflibercept u účastníků s

--	--

	neovaskulární věkem podmíněnou makulární degenerací (nAMD)
--	--

WITNESSETH:

WHEREAS, IQVIA and Institution and Investigator and Sponsor are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement effective as of 01 November 2021 2021 (the "Agreement"), and the parties desire to amend such Agreement;

WHEREAS, the parties desire to amend the **ATTACHMENT A, BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE** with implemation of the changes to reflect the new reimbursement's rules.

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:

1/ Attachment A "Budget and Payment Schedule", paragraph F "Screening Failure" of the Agreement is deleted in its entirety and replaced as follows:

██████████

██████████

██████████

2/The Sponsor hereby undertakes to make payments to the Institution for Subjects that do not pass the screening examination (Screen failure) For procedures performed as of 01 November 2021, the Sponsor will invoice the increased amounts according to this amendment.

ÚVODNÍ USTANOVENÍ:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE IQVIA a Instituce a Zkoušející a Zadavatel jsou stranami smlouvy nazvané Smlouva o klinickém hodnocení účinné od 1. listopadu 2021 (dále jen „Smlouva“), a strany si přejí tuto Smlouvu změnit.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Strany si přejí upravit **PŘÍLOHU A, ROZPOČET A ROZPIS PLATEB** s provedením změn tak, aby odražely nová pravidla pro úhradu.

NYNÍ PROTO, jako protiplnění za vzájemné závazky a přísliby uvedené v této Smlouvě a další řádná a hodnotná protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se smluvní strany dohodly na změně Smlouvy takto:

1/ Příloha A „Rozpočet a rozpis plateb“, odstavec F „Subjekty, které neprojdou vstupním vyšetřením (Screen failure)“ Smlouvy se ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se následujícím zněním:

██████████

██████████

2/ Zadavatel se tímto výslovně zavazuje, že Instituci uhradí platby za subjekty, které neprojdou vstupním vyšetřením (Screen failure) i za období od 01. listopadu 2021 do účinnosti tohoto Dodatku, a to za podmínek a ve výši jak je uvedena v tomto Dodatku.

AGREEMENT REGISTER

Notwithstanding the foregoing, Sponsor, Investigator, IQVIA and Institution hereby acknowledge that they are is obliged to publish this Amendment pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. Any information which constitutes trade secret of either party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment, such trade secrets include, but are not limited to, Exhibit 2 of the Agreement – Payment Terms and Budget, 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.

The version for publication shall be created and provided to the Institution by the Sponsor in a machine-readable formate to the following e-mail address: [REDACTED] on the date of the execution hereof at the latest.. The Institution undertakes to publish this Amendment in accordance with this article.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.

REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, zadavatel, zkoušející, IQVIA a Instituce tímto potvrzují, že jsou povinny 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 se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha 2 Smlouvy – Platební podmínky a rozpočet, 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.

Smluvní strany se dohodly, že Instituce uveřejní verzi tohoto Dodatku, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel nejpozději v den podpisu Dodatku, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [REDACTED] Dodatek podle tohoto článku. Instituce 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 Instituce neuveřejní tento Dodatek ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 140 000.

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je přibližně 140 000 Kč

██████████
This Amendment amends the Agreement, and both documents must be read together, and constitute one agreement.

██████████
Tento Dodatek mění Smlouvu, oba dokumenty musejí být čteny společně a oba tvoří jednu smlouvu.

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.

Všechny podmínky Smlouvy, které nejsou tímto Dodatkem výslovně pozměněny, zůstávají v plné platnosti a účinnosti.

In the event of a conflict between the terms of the Agreement and this Amendment, the terms of this Amendment will prevail.

V případě rozporu mezi podmínkami Smlouvy a tímto Dodatkem budou mít přednost podmínky tohoto Dodatku.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany uzavřely tento Dodatek prostřednictvím svých řádně oprávněných vedoucích pracovníků v níže uvedený(ch) den (dnech).

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.
/ NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE
IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**

By/ Jméno: _____

Title/ Funkce: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Všeobecná fakultní nemocnice v Praze / NA
DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

By/ Jméno: _____

Title/ Funkce: _____

(must authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení be):

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR / Na důkaz souhlasu
připojuje svůj podpis Zkoušející**

Name/ Jméno: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated 21 April 2021, in the name of Opthea Limited / Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 21. dubna 2021, jménem Opthea Limited

Name/ Jméno:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:
