

AMENDMENT # 3	DODATEK č. 3
to the Clinical Trial Agreement	ke smlouvě o klinickém hodnocení
<p>This Amendment # 3 (hereinafter called the “Amendment”) to the Clinical Trial Agreement (“Agreement”) shall enter into effect on and effective as of the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic (“Effective Date”)</p>	<p>Tento dodatek č. 3 (dále jen „dodatek“) Smlouvy o klinickém hodnocení („smlouva“) je účinný k datu uveřejnění v Registru smluv České republiky („datum účinnosti“)</p>
and is made by and between:	a uzavírá se mezi:
<p>Actelion Pharmaceuticals Ltd., having as a place of business Gewerbstrasse 16, 4123 Allschwil, Switzerland (“Actelion” or “Sponsor”),</p> <p>represented by</p> <p>Janssen-Cilag s.r.o. Walterovo namesti 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Czech Republic ID Number: 27146928 VAT: CZ27146928 entered in the Commercial Register kept by the Municipal Court in Prague, file number C 99837, represented by XXXXXXXX, XXXXXXXX (“Janssen”)</p>	<p>společností Actelion Pharmaceuticals Ltd., se sídlem na adrese Gewerbstrasse 16, 4123 Allschwil, Švýcarsko (dále jen „Actelion“ nebo „Zadavatel“),</p> <p>zastoupenou</p> <p>Janssen-Cilag s.r.o. Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Česká republika, IČ: 27146928 DIČ: CZ27146928 zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spisová značka C 99837 zastoupená XXXXXXXX, XXXXXXXX („Janssen“)</p>
And	A
<p>Fakultni nemocnice v Motole State contributory organisation Identification Nr : 00064203 VAT Identification Nr : CZ00064203 V Uvalu 84 150 06 Praha 5 Czech Republic Represented by XXXXXXXX, XXXXXXXX (“Healthcare provider” or „Institution “) (jointly referred as to the “Parties”)</p>	<p>Fakultní nemocnicí v Motole státní příspěvková organizace IČO 00064203 DIČ CZ00064203 V Úvalu 84 150 06 Praha 5 Česká republika zastoupena XXXXXXXX, XXXXXXXX (dále „POSKYTOVATEL zdravotních služeb nebo jen poskytovatel“) (dále společně jen „Smluvní strany“)</p>

Study number: AC-058B303	Číslo studie: AC-058B303
Study Drug: ACT-128800 (Ponesimod)	Hodnocený přípravek: ACT-128800 (Ponesimod)
Protocol title: “Multicenter, non-comparative extension to study AC-058B301, to investigate the long-term safety, tolerability, and control of disease of ponesimod 20 mg in subjects with relapsing multiple sclerosis (RMS)”	Název protokolu: „Multicentrické, nesrovnávací rozšíření studie AC-058B301, hodnotící dlouhodobou bezpečnost, snášenlivost a kontrolu onemocnění přípravkem ponesimod 20 mg u pacientů s relabující roztroušenou sklerózou“
EudraCT number: 2016-004719-10	Číslo EudraCT: 2016-004719-10
Study Site: XXXXXXXX Neurologická klinika 2. LF UK a FN Motol V Uvalu 84 150 06 Praha 5 Czech Republic	Pracoviště studie: XXXXXXXX Neurologická klinika 2. LF UK a FN Motol V Úvalu 84 150 06 Praha 5 Česká republika
Whereas , Actelion and Institution have executed the Agreement on 23-Mar-2018 as amended.	Vzhledem k tomu , že společnost Actelion a poskytovatel uzavřeli smlouvu dne 23. března 2018 ve znění následných dodatků.
Whereas , the Parties have expressed their wish to amend certain provisions of the Agreement, as set out below;	Vzhledem k tomu , že smluvní strany vyjádřily své přání změnit některá ustanovení Smlouvy, jak je uvedeno níže;
Now therefore, in consideration of the mutual covenants set forth herein, the Parties hereto agree as follows:	Nyní proto, s ohledem na vzájemné úmluvy stanovené v tomto dokumentu, se smluvní strany dohodly takto:
1. Change of Principal Investigator	1. Změna Hlavní zkoušející:
Actelion and Institution have executed the Agreement based on which Institution performs Study under supervision of Investigator on the Study Site. Now, Actelion and Institution have agreed on change of Investigator in accordance with section 12.4 of the Agreement.	Actelion a poskytovatel uzavřeli smlouvu, na jejímž základě poskytovatel provádí pod vedením zkoušející výše uvedenou Studii na výše uvedeném pracovišti. Nyní se Actelion a poskytovatel dohodli na změně zkoušející v souladu s odstavcem 12.4 smlouvy.
Change of data in Agreement	Změna údajů ve smlouvě

<p>In consideration of the above facts, the Parties agreed to change the following data in the Agreement:</p> <p>Data of the Investigator XXXXXXXX will be removed from Agreement, and they will be replaced with data of the new Investigator XXXXXXXX. Namely: in Preamble, section 1.2, and signature page of the Agreement.</p>	<p>S ohledem na výše uvedené skutečnosti se smluvní strany dohodly na následující změně údajů ve smlouvě:</p> <p>Údaje zkoušející XXXXXXXX budou ze smlouvy odstraněny a nahrazeny údaji nové zkoušející XXXXXXXX, a to v záhlaví a článku 1.2 smlouvy a na podpisové straně smlouvy.</p>
<p>Parties have expressly agreed to comply with this Amendment from the date of the new Investigator approval by SUKL and LEC.</p>	<p>Smluvní strany se výslovně dohodly, že se budou ustanoveními tohoto Dodatku řídit od data schválení nové zkoušející ze strany SUKL a lokální etické komise.</p>
<p>Except as specifically provided herein, all other terms and conditions in the Agreement shall remain unchanged and in full force and effect and this Amendment shall not be construed to amend or waive any provisions of the Agreement except as specifically set forth above.</p>	<p>S výjimkou případů, které jsou zde výslovně stanoveny, zůstávají všechny ostatní podmínky smlouvy nezměněny a v plné platnosti a účinnosti a tento dodatek nebude vykládán tak, že by měnil jakákoli ustanovení smlouvy nebo od nich upouštěl, s výjimkou případů uvedených výše.</p>
<p>Where permitted according to applicable law, this Amendment will be executed in two or more counterparts, each of which shall be deemed an original, and all such counterparts together shall constitute one and the same Amendment. This Amendment may be executed (i) either in paper form, in as many original copies as there are parties to the Amendment, each copy to be signed in full by each party on the same document, or (ii) in electronic form through a validated electronic signing software, where the electronic version is signed in full by each party on the same electronic instrument. Electronic signatures executed in accordance with the relevant legislation shall have the full force and effect of original signatures.</p>	<p>Pokud to příslušný zákon dovoluje, bude tento Dodatek vyhotoven ve dvou nebo více vyhotoveních, každé z nich bude považováno za originál, a všechna taková vyhotovení tvoří jeden a tentýž Dodatek. Tento Dodatek může být vyhotoven (i) buď v listinné podobě v tolika originálních vyhotoveních, kolik je smluvních stran Dodatku, každé vyhotovení v plném znění podepíše každá smluvní strana na stejné listině, nebo (ii) v elektronické podobě prostřednictvím softwaru ověřujícího elektronické podpisy, přičemž elektronickou verzi podepíše v plném znění každá smluvní strana prostřednictvím téhož elektronického nástroje. Podpisy provedené elektronicky v souladu s příslušnými právními předpisy budou mít stejnou platnost a účinnost jako originální podpisy.</p>
<p>IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this Amendment to be executed by their duly authorized representatives.</p>	<p>NA DŮKAZ TOHO, smluvní strany podepsaly tento dodatek prostřednictvím svých řádně zplnomocněných zástupců.</p>
<p>On behalf of/ Za společnost: ACTELION PHARMACEUTICALS LTD</p>	

Signature/ Podpis _____

Janssen-Cilag s.r.o.

Represented by XXXXXXXX, XXXXXXXX, XXXXXXXX /
zastoupená XXXXXXXX, XXXXXXXX, XXXXXXXX

Done at Prague date / Podepsáno v Praze dne _____

On behalf of Institution / Za: Fakultní nemocnice v Motole

Signature/ Podpis _____

XXXXXXXX

XXXXXXXX, XXXXXXXX

Done at Prague date/ Podepsáno v Praze dne _____

Investigator's statement / Prohlášení zkoušejícího

Read and acknowledged / Přečetla a vzala na vědomí

Investigator's Signature/ Podpis Zkoušejícího _____

XXXXXXXX

Done at Prague date/ Podepsáno v Praze dne _____