

AMENDMENT No. 2 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	DODATEK č. 2 KE SMLouvĚ O KLINICKĚM HODNOCENÍ
<p>This Amendment No. 2 to Clinical Trial Agreement (“Amendment”) is between:</p> <p>Fakultní nemocnice Hradec Králové, having a place of business at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906, represented by MUDr. Aleš Herman, Ph.D., Director (the “Institution”); and</p> <p>██████████ having a work address at Ústav klinické imunologie a alergie, Fakultní nemocnice Hradec Králové (the “Investigator”); and</p> <p>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: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director (“IQVIA”); and</p> <p>GlaxoSmithKline Research and Development Limited, 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 30 June 2022 (hereinafter “Effective Date”).</p>	<p>Tento dodatek č. 2 ke Smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „Dodatek“) se uzavírá mezi:</p> <p>Fakultní nemocnice Hradec Králové, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, Identifikační číslo: 001 79 906, Daňové identifikační číslo: CZ00179906, zastoupená MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem („Poskytovatel“); a</p> <p>██████████ s adresou pracoviště Ústav klinické imunologie a alergie, Fakultní nemocnice Hradec Králové („Zkoušející“); a</p> <p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou („IQVIA“); a</p> <p>Glaxo SmithKline Research and Development Limited, 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 uveřejnění v registru smluv, avšak smluvní strany si přejí být úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku vázány již od 30. června 2022 (dále jen „Datum účinnosti“).</p>
WITNESSETH	ÚVODNÍ USTANOVENÍ:
<p>WHEREAS, Institution, Investigator, IQVIA and Sponsor are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement for Protocol “A 52-week, randomised, double-blind, placebo-</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že Poskytovatel, Zkoušející, IQVIA a Zdavatel jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickém hodnocení pro protokol „52týdenní, randomizované, dvojité</p>

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------	------------

2. Budget

2. Rozpočet

The Budget table is hereby amended due to Protocol Amendment version 02 dated 08/APR/2022 as follows:

Rozpočtová tabulka se tímto mění v důsledku změny protokolu verze 02 ze dne 8. dubna 2022 takto:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

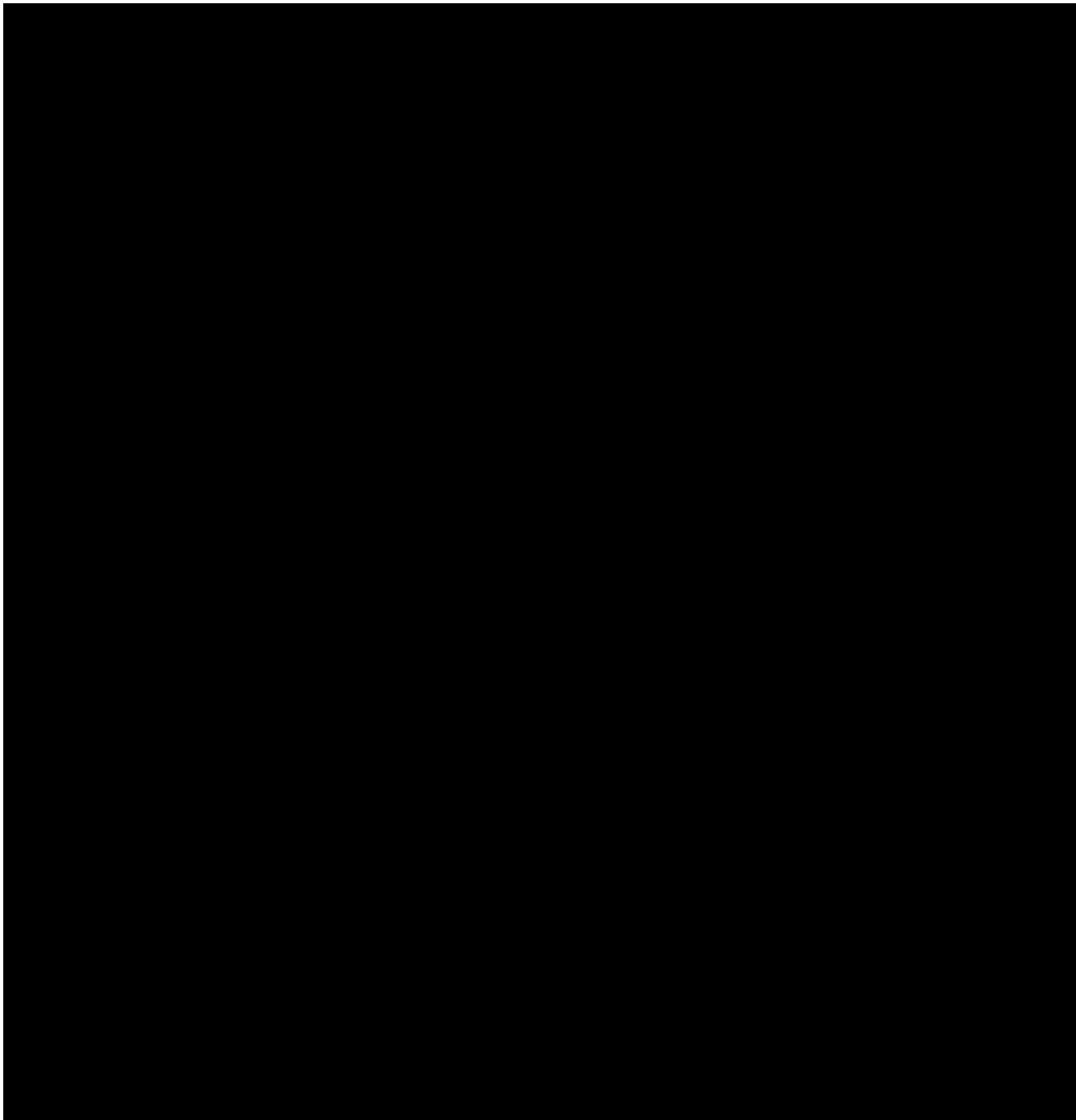
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

The Budget Table is hereby deleted in its entirety and replaced by the attached Budget.



Rozpočtová tabulka se tímto v celém rozsahu ruší a nahrazuje příloženým rozpočtem.





3. Register of Agreements	3. Registr smluv
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	Bez ohledu na výše uvedené, IQVIA, Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející tímto potvrzují, že Poskytovatel je povinen 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

<p>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 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 1 130 000.</p>	<p>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>Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je přibližně 1 130 000 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>IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.</p>	<p>NA DŮKAZ ČEHOŽ byl tento Dodatek uzavřen smluvními stranami prostřednictvím jejich řádně oprávněných zástupců k datu uvedenému (datům uvedeným) níže.</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY: Fakultní nemocnice Hradec Králové By: _____ Name: MUDr. Aleš Herman, Ph.D. Title: <u>Director</u> Date: 14. 2. 2023</p>	<p>BERE NA VĚDOMÍ A SOUHLASÍ: Fakultní nemocnice Hradec Králové Podpis: Jméno: MUDr. Aleš Herman, Ph.D. Funkce: Ředitel Datum: 14. 2. 2023</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY:  By: _____ Title: Investigator Date: 20. 2. 2023</p>	<p>BERE NA VĚDOMÍ A SOUHLASÍ:  Podpis: Funkce: Zkoušející Datum: 20. 2. 2023</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., By: _____ Name: _____ Title: _____ Date: 8. 2. 2023</p>	<p>BERE NA VĚDOMÍ A SOUHLASÍ: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., : Podpis: Jméno: Funkce: Datum: 8. 2. 2023</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY: Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a <u>Power of Attorney</u> dated 20 November 2020, in the name of Glaxo SmithKline Research and Development Limited By: _____ Name: _____ Title: _____ Date: 8. 2. 2023</p>	<p>BERE NA VĚDOMÍ A SOUHLASÍ: Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě <u>Plné moci</u> vystavené dne 20. listopadu 2020, jménem Glaxo SmithKline Research and Development Limited Podpis: Jméno: Funkce: Datum: 8. 2. 2023</p>