

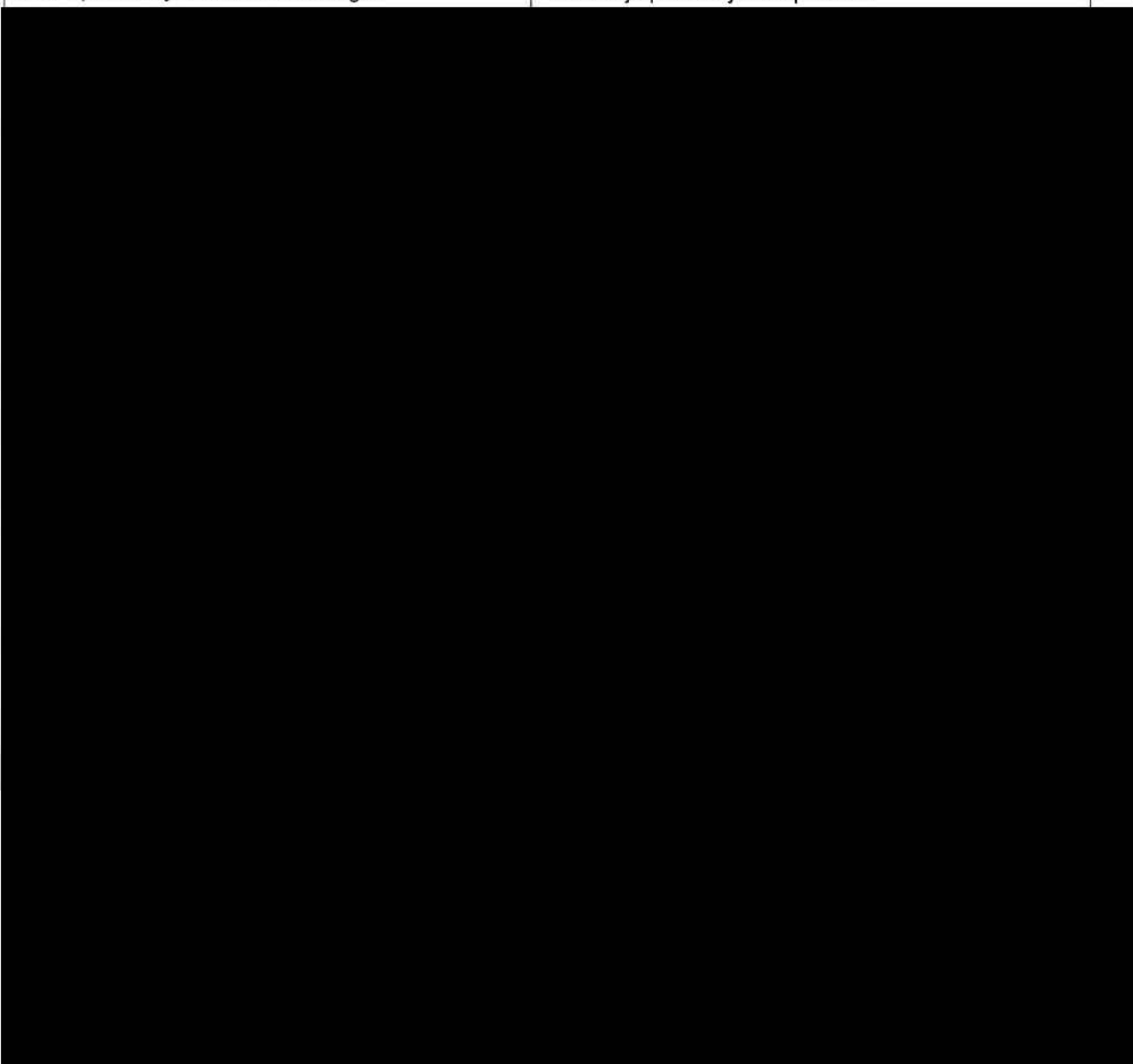
| AMENDMENT No. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT | DODATEK č. 1 KE SMLouvĚ O KLINICKĚM HODNOCENÍ |
|--|--|
| <p>This Amendment to Clinical Trial Agreement ("Amendment") is between:</p> <p>Fakultní nemocnice Olomouc, having a place of business at Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, Czech Republic, Identification number: 00098892, Tax identification number: CZ00098892, represented by prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D., Director (the "Institution"); and</p> <p>[REDACTED] ("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 19 January 2022 (hereinafter "Effective Date").</p> | <p>Tento dodatek ke SmlouvĚ o klinickém hodnocení (dále jen „Dodatek“) se uzavírá mezi:</p> <p>Fakultní nemocnice Olomouc, se sídlem Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, Česká republika, Identifikační číslo: 00098892, Daňové identifikační číslo: CZ00098892, zastoupená prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem („Zdravotnické zařízení“); a</p> <p>[REDACTED] („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 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 „Den 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-controlled, parallelgroup, multi-centre study of the efficacy and safety of GSK3511294 adjunctive therapy</p> | <p>VZHLEDEM K TOMU, že Zdravotnické zařízení, Zkoušející, IQVIA a Zadavatel jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickém hodnocení pro protokol „52týdenní, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení s paralelními</p> |

| | | | |
|---|------------------------------------|---|----------------------------------|
| <p><i>in adult and adolescent participants with severe uncontrolled asthma with an eosinophilic phenotype</i>" Protocol No. 206713 effective as of 12 January 2022(the "Agreement"), and the parties desire to amend such Agreement;</p> | | <p><i>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 12. ledna 2022 (dále jen „Smlouva“) a strany si přejí tuto Smlouvu změnit;</i></p> | |
| <p>WHEREAS, the Attachment A of the Agreement shall be amended to update section C. Budget table and section H. Conditional Procedures (with invoice) due to Protocol Amendment version 01 dated 17/AUG/2021.</p> | | <p>VZHLEDEM K TOMU, že příloha A Smlouvy bude upravena tak, aby aktualizovala odstavec C. Rozpočtová tabulka a oddíl H. Podmíněná vyšetření (s fakturou) v důsledku změny protokolu verze 01 ze dne 17. srpna 2021.</p> | |
| <p>WHEREAS, the Budget shall be amended due to Protocol Amendment version 01 dated 17/AUG/2021.</p> | | <p>VZHLEDEM K TOMU, že rozpočet bude změněn v důsledku změny protokolu verze 01 ze dne 17. srpna 2021.</p> | |
| <p>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</p> | | <p>NYNÍ PROTO 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>1. Attachment A</p> | | <p>1. Příloha A</p> | |
| <p>Due to Protocol Amendment version 01, section H. Conditional Procedures (with invoice) of the Attachment A 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. Podmíněná vyšetření (s fakturou) v Příloze A aby upravit popis dvou podmíněných vyšetření jak je uvedeno níže:</p> | |
| <p>PROCEDURE</p> | <p>Procedure amount CZK</p> | <p>Úkon</p> | <p>Částka za úkon CZK</p> |
| <p>Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s), simple; for central and/or local laboratory (Hematology white blood cell count; total IgE; Clinical chemistry; serum pregnancy - if applicable; Anti-MPO antibody; anti-PR3 antibody; ANA; anti-dsDNA antibody; Complement C3 and C4; Immunogenicity sample; Biomarker sample; Genetic sample - if applicable; Viral serology - if applicable; Liver safety tests - if applicable); Includes preparation of</p> | <p>██████████</p> | <p>Odběr krve, flebotomie, rutinní venepunkce pro odběr vzorků, jednoduchá; pro centrální a/nebo místní laboratoř (hematologie počet bílých krvinek; celkové IgE; klinická chemie; těhotenský test ze séra – pokud je relevantní; protilátka proti MPO; protilátka proti PR3; ANA; protilátka proti dsDNA; komplement C3 a C4; vzorek imunogenity; vzorek pro biomarkery; genetický vzorek – pokud je relevantní; virová sérologie – pokud je relevantní; testy bezpečnosti jater – pokud jsou relevantní): Zahrnuje přípravu vzorku – v případě potřeby pro</p> | <p>██████████</p> |

| | | | |
|--|------------|--|------------|
| specimen - for additional/safety/repeat/unscheduled samples if needed | | další/bezpečnostní/opakované/neplánované vzorky | |
| Clinical chemistry: Glutaryl transferase, gamma (GGT) (GGTP) (local lab) – also for liver AEs monitoring if needed | ██████████ | Klinická biochemie: Glutaryltransferáza, gama (GGT) (GGTP) (místní laboratoř) – v případě potřeby také pro monitorování jaterních nežádoucích účinků | ██████████ |

| | |
|------------------|--------------------|
| 2. Budget | 2. Rozpočet |
|------------------|--------------------|

| | |
|---|--|
| <p>The Budget table is hereby amended due to Protocol Amendment version 01 dated 17/AUG/2021, as follows:</p> <p>Amount of Visit 3 and visit 11 are updated to add a single electrocardiogram (ECG) and they are excluded from footnote ** since these visits must be conducted at the study site.</p> <p>The Budget Table is hereby deleted in its entirety and replaced by the attached Budget.</p> | <p>Rozpočtová tabulka se tímto mění v důsledku změny protokolu verze 01 ze dne 17. srpna 2021 takto:</p> <p>Částky za návštěvu č. 3 a návštěvu č. 11 jsou navýšeny přidáním jednoho elektrokardiogramu (EKG) a jsou vyloučeny z poznámky pod čarou **, protože tyto návštěvy musí být provedeny v centru klinického hodnocení.</p> <p>Rozpočtová tabulka se tímto v celém rozsahu ruší a nahrazuje příloženým rozpočtem.</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.

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.

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: registrsmluv@iqvia.com 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.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 681 420.

Attached to this Amendment is also for information purposes **Individual Visits Costs Schedule**.

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

Bez ohledu na výše uvedené, IQVIA, Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto potvrzují, že Zdravotnické zařízení 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 nábory, 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.

Zdravotnické zařízení vyžaduje před podpisem dodatku zaslat odsouhlasenou finální verzi dodatku ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který zadavatel považuje za obchodní tajemství. Zdravotnické zařízení je povinnen získat souhlas zadavatele před tím, než bude konečnou verzi dodatku dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany zadavatele.

Zdravotnické zařízení musí uveřejnit tento Dodatek podle tohoto článku. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o uveřejnění Dodatku v registru smluv tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění zadá adresu registrsmluv@iqvia.com jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Pokud Zdravotnické zařízení neuveřejní tento Dodatek ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni IQVIA či zadavatel.

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je přibližně 681 420 Kč.

Přílohou tohoto dodatku je pro informativní účely rovněž **Tabulka plateb za jednotlivé návštěvy**.

Všechny podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné.

