

<p style="text-align: center;">AMENDMENT NUMBER 1 to CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION</p>	<p style="text-align: center;">DODATEK č. 1 ke SMLouvĚ O KLINICKĚM HODNOCENÍ se ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM</p>
<p>Name of the Investigational Product [REDACTED] (“STUDY PRODUCT”) and Study Numbers [REDACTED].</p>	<p>Název hodnoceného přípravku [REDACTED] (dále jen „HODNOCENÝ PRIPRAVEK“) a číslo studií [REDACTED].</p>
<p>This AMENDMENT 1 (“AMENDMENT”) is entered into and valid as of the last signature date below and effective as of the date of publication in the Registry of Contracts (“EFFECTIVE DATE”)</p>	<p>Tento DODATEK č. 1 (“DODATEK”) je uzavřen a platný ode dne posledního podpisu uvedeného níže a účinný jeho uveřejněním v registru smluv (dále jen „DATUM ÚČINNOSTI“)</p>
<p>between</p>	<p>mezi</p>
<p>PAREXEL International (IRL) Limited having a place of business at 70 Sir John Rogerson's, Quay, Dublin 2, Ireland, Company number: IE541507, VAT Registration No.: IE 3249971HH (hereinafter “CRO”)</p>	<p>PAREXEL International (IRL) Limited se sídlem na adrese 70 Sir John Rogerson's, Quay, Dublin 2, Irsko, Registrační číslo společnosti: IE541507, Registrační číslo DPH: IE 3249971HH (dále jen „CRO“)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>UCB BIOPHARMA SRL, a corporation incorporated under the laws of Belgium having its registered offices at Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgium, Company ID Number: 0534.573.053 (hereinafter “SPONSOR”)</p>	<p>UCB BIOPHARMA SRL, společnost zaregistrovaná podle belgických zákonů, která má sídlo na adrese Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgie, Identifikační číslo: 0534.573.053 (dále jen „ZADAVATEL“)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>Fakultní nemocnice v Motole having a place of business at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, ID No: 00064203, VAT No: CZ00064203 Represented by: [REDACTED] Power of Attorney (hereinafter “INSTITUTION”)</p>	<p>Fakultní nemocnicí v Motole, se sídlem na adrese V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČ: 00064203, DIČ: CZ00064203 zastoupena: [REDACTED] (dále jen „POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB“);</p>
<p>Individually referred to as “PARTY” and collectively referred to as “PARTIES”.</p>	<p>jednotlivě označovány jako „STRANA“ a společně „STRANY“.</p>
<p>WHEREAS, SPONSOR, CRO and INSTITUTION are parties to an agreement entitled “CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION effective from 5 December 2022, and any amendments thereto (hereinafter “AGREEMENT”); and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že ZADAVATEL, CRO a POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB jsou STRANAMI Smlouvy “SMLOUVA O KLINICKĚM HODNOCENÍ se ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM”, uzavřené dne 5. prosince 2022 a všech jejích změn (dále jen “SMLOUVA”); a</p>
<p>WHEREAS, the PARTIES desire to amend the AGREEMENT to update the STUDY BUDGET due to PROTOCOL Amendment 2 of 17 October 2022;</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že si STRANY přejí uvedenou SMLOUVU změnit z důvodu úpravy rozpočtu STUDIE v důsledku dodatku k protokolu č. 2 ze dne 17. října 2022;</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 přihlédnutím k vzájemným slibům a závazkům uvedeným ve SMLOUVĚ jakož i k dalšímu odpovídajícímu hodnotnému protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost se tímto potvrzuje, se STRANY tímto dohodly na následující změně SMLOUVY:</p>
<p>1. BUDGET tables included in the Attachments 1-A and 1-B of the AGREEMENT are hereby deleted in its entirety and replaced with the revised BUDGET tables attached in Exhibit 1-A and 1-B hereof. This revision shall be effective as of the date of approval of the PROTOCOL Amendment 2 by the Ethics Committee, dated. December 28, 2022.</p>	<p>1. Tabulky ROZPOČTU, které jsou uvedeny v Přílohách 1-A a 1-B, které jsou součástí SMLOUVY, se tímto v plném rozsahu ruší a nahrazují se revidovanými tabulkami ROZPOČTU připojenými v Příloze 1-A a 1-B tohoto DODATKU. Tyto změny jsou platné od data schválení dodatku č. 2 k Protokolu příslušnou etickou komisí dne. 28. prosince 2022.</p>
<p>2. All terms and conditions of the AGREEMENT not expressly amended by this AMENDMENT shall remain in full force and effect.</p> <p>The PARTIES hereby acknowledge and agree that the AMENDMENT is subject to mandatory publication in the Register of Contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Registry of Contracts. INSTITUTION agrees to the publication of their names in connection with this AMENDMENT. The publication shall be made by the INSTITUTION.</p>	<p>2. Veškeré podmínky SMLOUVY, které tento DODATEK výslovně neupravuje, zůstávají nadále plně platné a účinné.</p> <p>STRANY tímto berou na vědomí a souhlasí, že tento DODATEK podléhá povinnému zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s tímto DODATKEM. Zveřejnění provede POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB.</p>



IN WITNESS WHEREOF , the PARTIES have caused this AMENDMENT to be executed by their duly authorised representatives.	NA DŮKAZ ČEHOŽ STRANY uzavřely tento DODATEK prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.
---	---

PAREXEL International (IRL) Limited/ Název CRO:

By/ Podpis: _____

Name/ Jméno: _____

Title/ Funkce: _____

Date/ Datum: _____

PAREXEL International (IRL) Limited, acting as authorised representative of UCB BIOPHARMA SRL / Název CRO, jednající jako pověřený zástupce společnosti UCB BIOPHARMA SRL:

By/ Podpis: _____

Name/ Jméno: _____

Title/ Funkce: _____

Date/ Datum: _____

INSTITUTION / POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB:

By/ Podpis: _____

Name/ Jméno: 

Title/ Funkce: Authorized official / oprávněný zástupce

Date/ Datum: _____



EXHIBITS 1-A and 1-B	PŘÍLOHY 1-A a 1-B
Payments, as described within the BUDGET, will not be made to INSTITUTION for any milestone that is not achieved as defined herein.	Platby stanovené v ROZPOČTU budou vyplaceny ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ pouze za řádně dokončené/dosažené jednotlivé položky tak, jak je uvedeno v této smlouvě.











