

DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ	AMENDMENT AGREEMENT 1
<p><b>TENTO DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ</b> (dále jen „<b>Dodatek 1</b>“) nabývá platnosti k datu posledního podpisu a nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv (dále jen „<b>Datum účinnosti</b>“).</p>	<p><b>THIS AMENDMENT AGREEMENT 1</b> (the „<b>Amendment Agreement 1</b>“) enters into force as of the date of last signature and is made effective upon the date of publication in the Agreement Register (the „<b>Effective Date</b>“).</p>
<p>(1) <b>Biogen Idec Research Limited</b>, se sídlem na adrese Building 5, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UD, Spojené Království (dále jen „<b>Biogen</b>“);</p>	<p>(1) <b>Biogen Idec Research Limited</b> located at Building 5, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UD, United Kingdom („<b>Biogen</b>“);</p>
<p>(2) <b>Fakultní nemocnice Hradec Králové</b>, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, Identifikační číslo: 00179906, Daňové identifikační číslo: CZ00179906, zastoupenou MUDr. Alešem Hermanem, Ph. D., ředitelem (dále jen „<b>Poskytovatel</b>“) a</p>	<p>(2) <b>Fakultní nemocnice Hradec Králové</b>, having a place of business at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, Identifikační číslo: 00179906, Daňové identifikační číslo: CZ00179906, represented by MUDr. Aleš Herman, Ph. D., Director (the <b>Institution</b>) and</p>
<p>(3) [REDACTED], s místem výkonu zaměstnání na adrese Fakultní nemocnice Hradec Králové, Neurologická klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika (dále jen „<b>Zkoušející</b>“).</p>	<p>(3) [REDACTED] with a place of employment at Neurologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Czech Republic (the <b>Investigator</b>)</p>
<p>(4) <b>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</b>, se sídlem na adrese Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, jednající na základě plné moci ze dne 17. dubna 2023 (dále jen „<b>CRO</b>“)</p>	<p>(4) <b>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</b> with offices located at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Czech Republic, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, acting on the basis of Power of Attorney dated 17 April 2023 (the "<b>CRO</b>"),</p>
<p>(společně jako „<b>Smluvní strany</b>“ nebo jednotlivě jako „<b>Smluvní strana</b>“).</p>	<p>(together the "<b>Parties</b>" or individually a "<b>Party</b>").</p>
<p><b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE:</b></p>	<p><b>WHEREAS:</b></p>

<p>(A) Podle Smlouvy o klinickém hodnocení ze dne 7. prosince 2023 uzavřené mezi společností Biogen, Poskytovatelem, Zkoušejícím a CRO (dále jen „<b>CTA</b>“), pověřila společnost Biogen Poskytovatele a Zkoušejícího provedením klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení podle Protokolu č. <b>257MS201</b> s názvem „<b>Multicentrické, randomizované, zaslepené, aktivně kontrolované klinické hodnocení fáze 2 ve 2 částech postupně hodnotící bezpečnost a účinnost přípravku BIIB091 podávaného v monoterapii a v kombinaci s diroximel fumarátem u účastníků s relabujícími formami roztroušené sklerózy</b>“ (dále jen „<b>Klinické hodnocení</b>“).</p>	<p>(A) Pursuant to a clinical trial agreement dated 07 December 2023 between Biogen the Institution, the Investigator and the CRO (the "<b>CTA</b>"), Biogen appointed the Institution and the Investigator to conduct a trial at the Institution under Protocol No. <b>257MS201</b> entitled "<b>A 2-Part, Multicenter, Randomized, Blinded, Active-Controlled Phase 2 Study to Sequentially Evaluate the Safety and Efficacy of BIIB091 Monotherapy and BIIB091 Combination Therapy With Diroximel Fumarate in Participants With Relapsing Forms of Multiple Sclerosis</b>" (the "<b>Study</b>").</p>
<p>(B) Smluvní strany se dohodly na změně jistých finančních podmínek smlouvy CTA na základě Protokolu ve verzi 4.0 ze dne 30. listopadu 2023, jak je podrobněji stanoveno, včetně souvisejících podmínek, v tomto Dodatku 1.</p>	<p>(B) The Parties have agreed to amend certain financial terms of the CTA per Protocol Version 4.0 dated 30 November 2023 as further set out in and pursuant to the terms and conditions of this Amendment Agreement 1.</p>
<p><b>VZHLEDEM K</b> vzájemným příslibům uvedeným v tomto Dodatku 1 se Smluvní strany tímto <b>DOHODLY NA NÁSLEDUJÍCÍM:</b></p>	<p><b>IN CONSIDERATION</b> of the mutual promises contained in this Amendment Agreement 1, the Parties hereby <b>AGREE AS FOLLOWS:</b></p>
<p><b>1. DEFINICE A VÝKLAD</b></p>	<p><b>1. DEFINITIONS AND INTERPRETATION</b></p>
<p>1.1 Výrazy psané velkými písmeny, které nejsou definovány v tomto Dodatku 1, jsou použity ve významu, jenž mají ve Smlouvě o klinickém hodnocení.</p>	<p>1.1 All capitalised terms used but not defined in this Amendment Agreement 1 shall bear the meaning accorded to them in the CTA.</p>
<p>1.2 Nebude-li z kontextu vyplývat něco jiného, rozumějí se veškerými odkazy na články či přílohy v tomto Dodatku 1 odkazy na příslušný článek ve Smlouvě o klinickém hodnocení či na přílohu k ní.</p>	<p>1.2 Unless the context requires otherwise, all references to Sections or Schedules in this Amendment Agreement 1 shall be references to the relevant section or schedule in the CTA.</p>

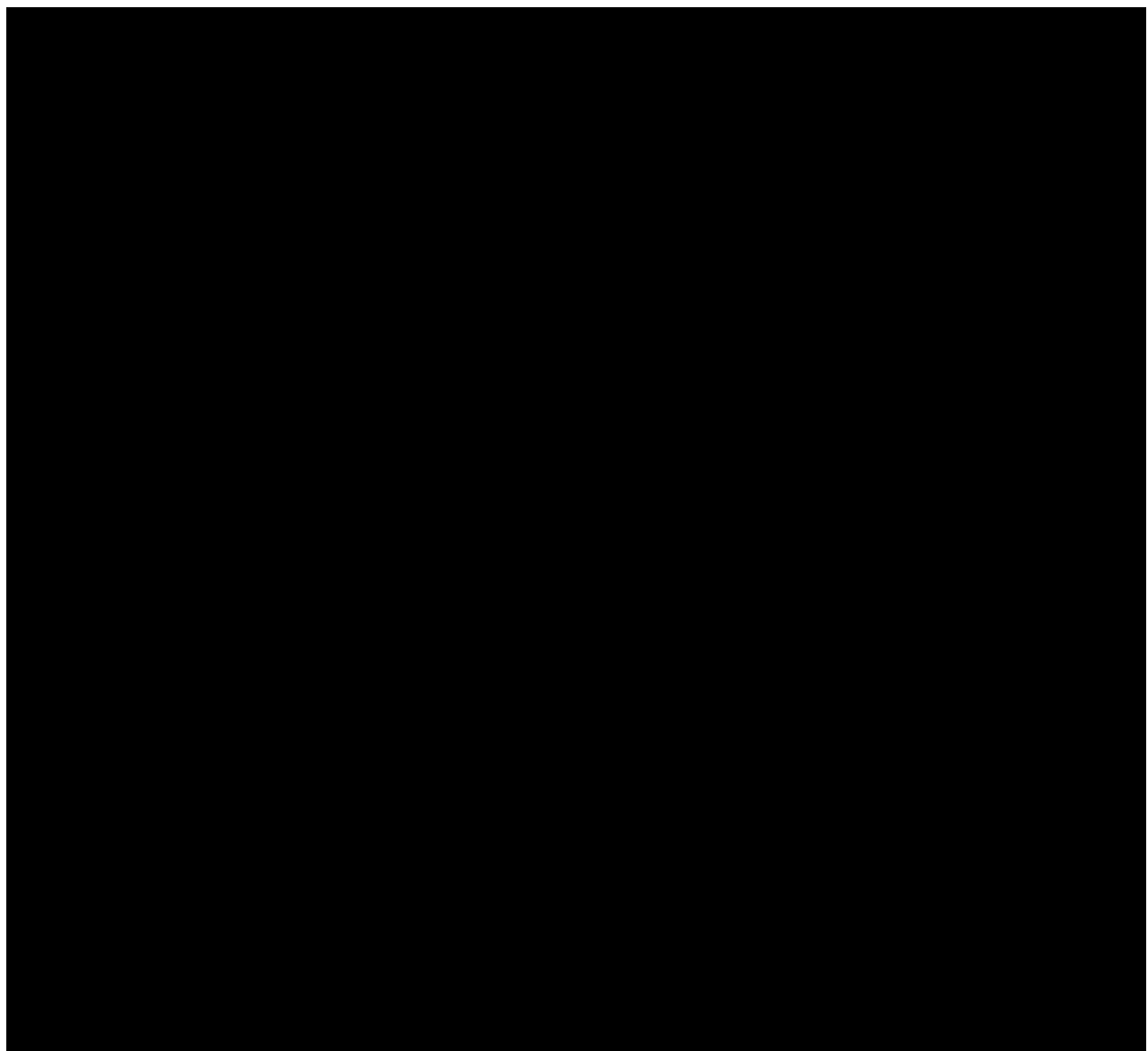
<p>1.3 Pokud kontext nevyžaduje jinak, týkají se všechny odkazy v CTA na „tuto Smlouvu“ smlouvy CTA v aktuální, znění tohoto Dodatku 1 nebo dalších případných dodatků.</p>	<p>1.3 Unless the context requires otherwise, references in the CTA to “this Agreement” shall be to the CTA as amended by this Amendment Agreement 1 and otherwise from time to time.</p>
<p>2. <b>DODATKY KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ</b></p>	<p>2. <b>AMENDMENTS TO THE CTA</b></p>
<p>Podle protokolu verze 4.0 ze dne 30. listopadu 2023 je nutno provést určité úpravy finančních podmínek ve Smlouvě o klinickém hodnocení.</p>	<p>Pursuant to Protocol Version 4.0 dated 30 November 2023, it is necessary to introduce certain modifications to the financial terms of the CTA.</p>
<p>2.1 Smluvní strany se tímto dohodly, že s účinností od 1. března 2024 data schválení Protokolu ve verzi 4.0 ze dne 30. listopadu 2023 v EU-CTR bude Smlouva o klinickém hodnocení změněna takto:</p> <p>2.1.1. Odstavec B s názvem PLATEBNÍ PODMÍNKY v Příloze A, Rozpočet a rozvrh plateb ke Smlouvě o klinickém hodnocení se tímto mění tak, že za text odstavce se doplňuje následující věta:</p> <p>Smluvní strany se dohodly, pokud by byly podklady k fakturaci zasílány společností Biogen/CRO v prosinci, je třeba je zaslat nejpozději do 15. prosince běžného roku.</p>	<p>2.1 The Parties hereby agree that with effect on 01 March 2024 the date of the EU-CTR approval of Protocol Version 4.0 dated November 30, 2023, the CTA shall be amended as follows:</p> <p>2.1.1 Section B entitled Payment Terms of the <i>Schedule A. Budget &amp; Payment Schedule</i> of the CTA is hereby amended so that the following sentence is added after the last paragraph:</p> <p>„The Parties have agreed that if the Proforma Statement will be sent by Biogen/CRO in December, they must be sent no later than 15 of December of the current year.“</p>
<p>2.1.2 Odstavec H. s názvem <b>ÚHRADA SUBJEKTŮM HODNOCENÍ A PEČOVATELI</b> v Příloze A, <i>Rozpočet a rozvrh plateb</i> ke Smlouvě o klinickém hodnocení se tímto jako celek odstraňuje a nahrazuje revidovaným</p>	<p>2.1.2 Section H. entitled ‘<b>TRIAL SUBJECT AND CAREGIVER REIMBURSEMENT</b>’ of the <i>Schedule A. Budget &amp; Payment Schedule</i> of the CTA is hereby deleted in its entirety and replaced with the revised</p>

<p>odstavcem H., který zachycuje úhrady pro subjekty hodnocení ve dvou různých sazbách podle typu návštěvy a ruší úhrady pro subjekty hodnocení v souvislosti s Konectomem, takto:</p>	<p>section H. to capture Trial Subject Stipend for two different rate depending on the visit and remove Konectom related Trial Subject Stipends as follows:</p>
<p><b>H. ÚHRADA SUBJEKTŮM HODNOCENÍ A PEČOVATELI</b></p>	<p><b>H. TRIAL SUBJECT AND CAREGIVER REIMBURSEMENT</b></p>
<p>Příspěvky, stravné a cestovní náhrady subjektům hodnocení budou vypláceny přímo subjektu hodnocení a/nebo pečovateli společnosti <i>Greenphire</i>, poskytovatelem, který je třetí stranou a společnost Biogen jej sjednala podle samostatné smlouvy.</p>	<p>Stipends, meals and travel related reimbursements to Trial Subjects will be made directly to the Trial Subject and/or Caregivers by <i>Greenphire</i>, a third-party provider engaged by Biogen according to their separate agreement.</p>
<p>V případě, že společnost <i>Greenphire</i> nebude moci úhradu provést (např. odmítnutí subjektu hodnocení), CRO uhradí platbu přímo příjemci plateb, který bude odpovědný za úhradu subjektu hodnocení a/nebo pečovateli.</p>	<p>In the event the reimbursement cannot be made by <i>Greenphire</i> (e.g. Trial Subject refusal), CRO will reimburse Payee directly, who will be responsible for reimbursing the Trial Subject and/or Caregivers.</p>
<p>Tyto náklady budou příjemci plateb uhrazeny poté, co CRO obdrží fakturu a podpůrnou dokumentaci. Faktury musí obsahovat následující informace, aby mohla být platba vydána: Číslo subjektu hodnocení / jedinečný identifikátor, příslušné číslo návštěvy, typ úhrady a uhrazená částka. Na fakturách nebo v podpůrné dokumentaci poskytnuté pracovištěm nesmí být uvedeny žádné další identifikační údaje subjektu hodnocení jiné než číslo subjektu hodnocení / jedinečný identifikátor.</p>	<p>Such costs will be reimbursed to Payee upon receipt by CRO of invoice and supporting documentation. Invoices must contain the following information in order for payment to be issued: Trial Subject number/unique identifier, applicable visit number, reimbursement type and amount paid. No additional Trial Subject or identifying information other than Trial Subject number/unique identifier should be included in the invoices provided by the Site.</p>
<p>Veškeré úhrady subjektům hodnocení budou prováděny v souladu s formulářem informovaného souhlasu podepsaným subjektem hodnocení a touto smlouvou.</p>	<p>All Trial Subject reimbursements will be made in accordance with the Trial Subject signed ICF and this Agreement.</p>
<p><b><u>Úhrady pro subjekty hodnocení – 1. týden, 2. týden, 4. týden, 6. týden, 8. týden, 10. týden, 12. týden, 16. týden, 20. týden, 24. týden, 28. týden,</u></b></p>	<p><b><u>Trial Subject Stipend– W1, W2, W4, W6, W8, W10, W12, W16, W20, W24, W28, W32, W36, W40, W44, W48, SFU, UV, Lymphocyte Safety</u></b></p>

<p><b><u>32. týden, 36. týden, 40. týden, 44. týden, 48. týden, SFU, UV, lymfocyty – bezpečnost F/U (týden 8. čtvrtletí), neplánovaná návštěva pro posouzení relapsu, návštěva na konci léčby a zkrácená návštěva 1. den</u></b></p>	<p><b><u>F/U (Q8W), Unscheduled Relapse Assessment Visit, ET, and D1 Abbreviated</u></b></p>
<p>Úhrady pro subjekt hodnocení za 1. týden, 2: týden, 4. týden, 6. týden, 8. týden, 10. týden, 12. týden, 16. týden, 20. týden, 24: týden, 28. týden, 32. týden, 36. týden, 40. týden, 44. týden, 48. týden, SFU, neplánovanou návštěvu, lymfocyty – sledování bezpečnosti (týden 8. čtvrtletí), neplánovanou návštěvu pro posouzení relapsu, konec léčby a zkrácenou návštěvu 1. den budou propláceny v částce [REDACTED] za každou návštěvu v centru klinického hodnocení požadovanou Protokolem a za každou neplánovanou návštěvu. Telefonické nebo vzdálené návštěvy nejsou k úhradě příspěvku pro subjekt hodnocení způsobilé.</p>	<p>A Trial Subject stipend for Week 1, Week 2, Week 4, Week 6, Week 8, Week 10, Week 12, Week 16, Week 20, Week 24, Week 28, Week 32, Week 36, Week 40, Week 44, Week 48, SFU, Unscheduled Visit, Lymphocyte Safety Follow-Up (Q8W), Unscheduled Relapse Assessment Visit, End of Treatment, and Day 1 Abbreviated visits will be reimbursed in the amount of [REDACTED] per completed on-site, Protocol required visit and unscheduled visit. Telephone or remote visits are not eligible for Trial Subject stipend.</p>
<p><b><u>Úhrady pro subjekty hodnocení – screening, výchozí návštěva 1. den, 2./3. den</u></b></p>	<p><b><u>Trial Subject Stipend - SV, BV D1, D2/D3</u></b></p>
<p>Úhrady pro subjekt hodnocení za <b>screeningové návštěvy, výchozí návštěvu 1. den a 2. nebo 3. den</b> budou propláceny v částce <b>2.730,00 Kč</b> za každou návštěvu v centru klinického hodnocení požadovanou Protokolem a za každou neplánovanou návštěvu. Telefonické nebo vzdálené návštěvy nejsou k úhradě příspěvku pro subjekt hodnocení způsobilé.</p>	<p>A Trial Subject stipend for <b>Screening Visits, Baseline Visit Day 1 and Day 2 or Day 3 visits</b> will be reimbursed in the amount of <b>CZK 2.730,00</b> per completed on-site, Protocol required visit and unscheduled visit. Telephone or remote visits are not eligible for Trial Subject stipend.</p>
<p><b><u>Návštěva subjektu hodnocení v rámci podstudie MR</u></b></p>	<p><b><u>MRI Sub-Study Visit Trial Subject Travel</u></b></p>
<p>Přiměřené cestovní náklady pečovateli pro účely hodnocení MR uhrazeny budou ve výši [REDACTED] za každou návštěvu vyžadovanou protokolem nebo neplánovanou návštěvu. Telefonické nebo vzdálené návštěvy nejsou k úhradě cestovního subjektu studie MR způsobilé. Částka uvedená v tomto ustanovení může být zvýšena na základě předchozího písemného souhlasu společnosti</p>	<p>Reasonably incurred costs for MRI Trial Subject travel will be reimbursed, up to a maximum of [REDACTED] per Protocol required visit and unscheduled visit. Telephone or remote visits are not eligible for MRI Trial Subject travel. The amount specified in the clause herein may be increased by prior written approval from Biogen to</p>

Biogen s ohledem na konkrétní situaci konkrétního subjektu hodnocení a/nebo pečovatele.	provide for the specific circumstances of a particular Trial Subject and/or Caregiver.
<b><u>Odměna subjektu hodnocení za intenzivní odběr vzorků na FK podstudii – určeno pouze pro pacienty, kteří se rozhodnou pro intenzivní FK vyšetření</u></b>	<b><u>Intensive PK Sampling Sub-Study Visit Trial Subject Stipend</u></b> - this is only applicable to Trial Subjects who opt for the intensive PK assessment
Příspěvek subjektu hodnocení bude uhrazen ve výši [REDACTED] za dokončenou návštěvu na pracovišti vyžadovanou protokolem pro odběr vzorků podstudie intenzivního vyšetření FK. Telefonické nebo vzdálené návštěvy nejsou k úhradě příspěvku pro subjekt hodnocení způsobilé.	A Trial Subject stipend will be reimbursed in the amount of <b>CZK 150,00</b> per completed on-site, Protocol required Intensive PK Sampling Sub-Study visit. Telephone or remote visits are not eligible for Trial Subject stipend.
2.1.3 Odstavec J. s názvem <b>ROZPOČTOVÁ TABULKA (TABULKY)</b> v Příloze A. <i>Rozpočet a rozvrh plateb</i> ke Smlouvě o klinickém hodnocení se tímto jako celek odstraňuje a nahrazuje revidovaným odstavcem J.:	2.1.3 Section J. entitled ' <b>BUDGET TABLE(S)</b> ' of the <i>Schedule A, Budget &amp; Payment Schedule</i> of the CTA is hereby deleted in its entirety and replaced with the revised section J.:
<b>J. ROZPOČTOVÁ TABULKA (TABULKY)</b>	<b>J. BUDGET TABLE(S)</b>
Všechny platby za návštěvy uvedené níže zahrnují odměnu za veškeré postupy ve studii a související čas personálu odvedený na studii, včetně zkoušejícího a koordinátora studie.	All visit payments noted below include reimbursement for all Trial procedures and associated Staff time on the Trial, including that of the Investigator and study coordinator.
Veškeré náklady na návštěvy, celkové náklady na subjekt hodnocení a náklady na podmíněné položky zahrnují [REDACTED] režijních nákladů, pokud není uvedeno jinak.	All Visit, Total Cost per Trial Subject, and Conditional item costs are inclusive of [REDACTED] overhead, except where indicated differently.
Veškeré náklady na návštěvy v rámci podstudie jsou oddělené od hlavní platby za návštěvu a nejsou v ní zahrnuty. Náklady na návštěvu v rámci podstudie zahrnují pouze postupy v klinickém hodnocení a související personál, včetně zkoušejícího a koordinátora studie, související s podstudií.	All Sub-Study Visit costs are separate from and in addition to the main visit payment. The Sub-Study visit cost is inclusive of only the Trial procedures and associated Staff, including that of the Investigator and study coordinator, associated with the Sub-Study.

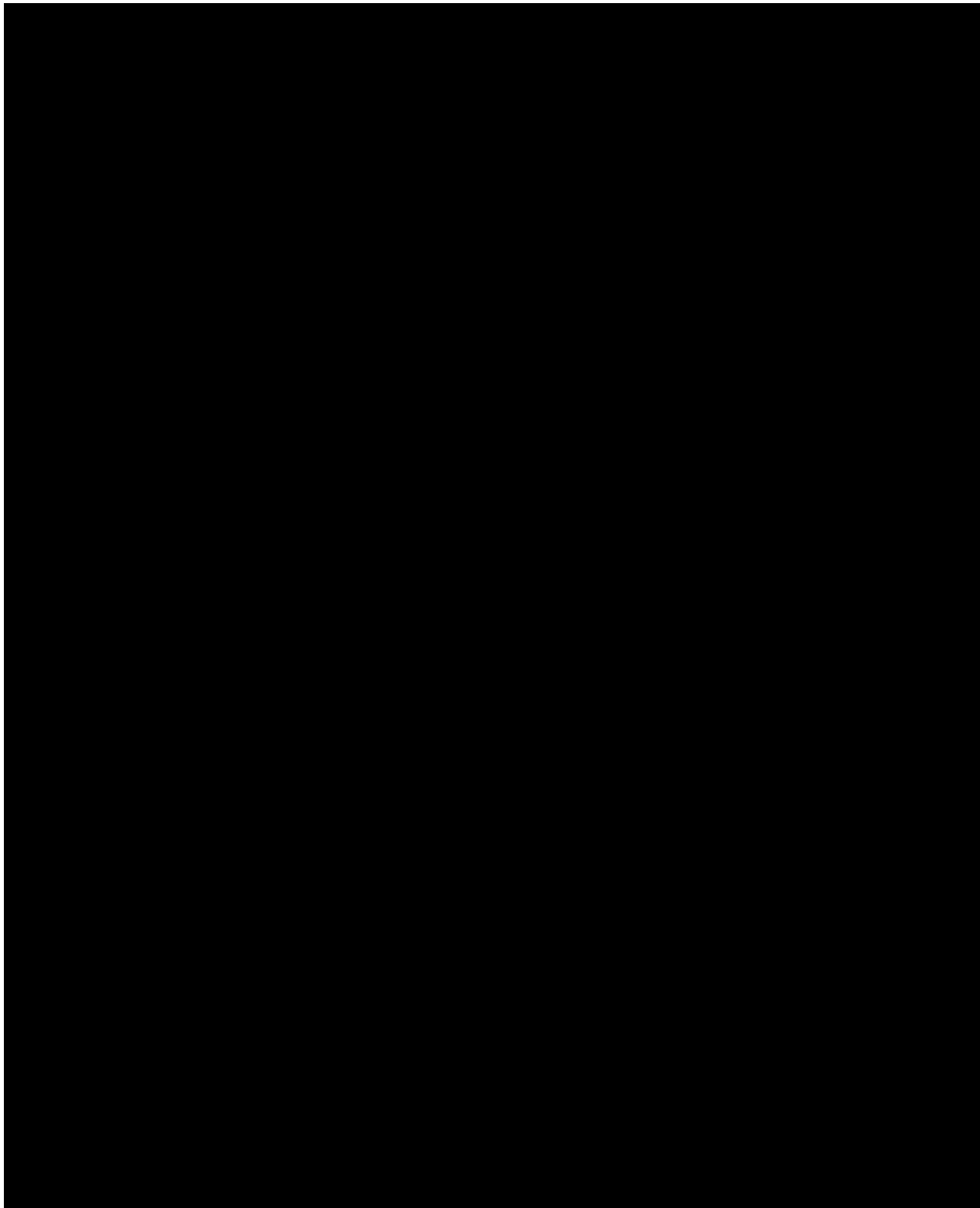
<u>Plánované návštěvy subjektů hodnocení</u> <u>(placené prostřednictvím CRF):</u>		<u>Planned Trial Subject Visits (paid via CRF):</u>	
Visit / Návštěva	Visit Payment / Platba za návštěvu	Visit Payment Intensive PK Sampling Substudy / Podstudie pro intenzivní odběr vzorků na FK pro platbu za návštěvu	Visit Payment MRI Substudy / Platba za návštěvu v rámci podstudie MR

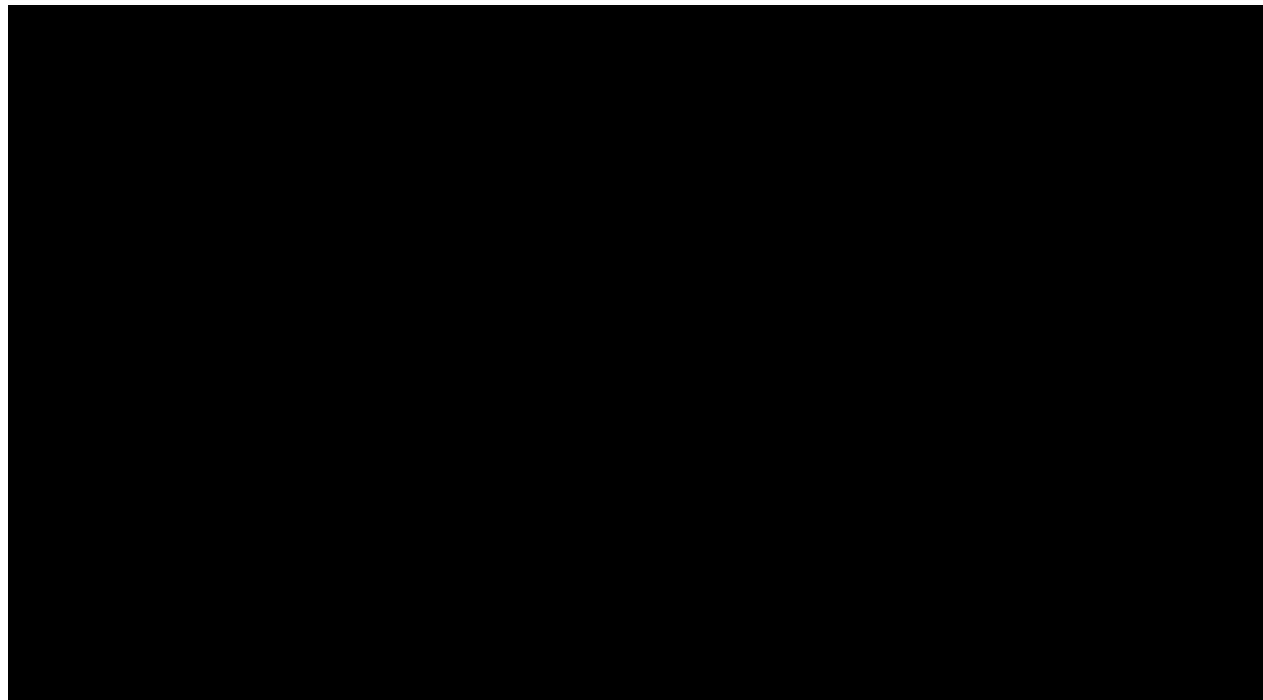


* Částky za návštěvu a celková platba za subjekt hodnocení zahrnují █████ režijních nákladů	* Visit amounts and Total per Trial Subject payment are inclusive of █████ Overhead
** Celkové náklady na pacienta (nezahrnuje žádnou z níže uvedených podmíněných návštěv)	** Total Cost Per Patient (does not include any of the conditional visits outlined below)
<b><u>Podmíněné návštěvy subjektů hodnocení (placené prostřednictvím CRF):</u></b>	<b><u>Conditional Trial Subject Visits (paid via CRF):</u></b>
<b>Conditional Visit Name / Název podmíněné návštěvy</b>	<b>Visit Payment* / Platba za návštěvu*</b>



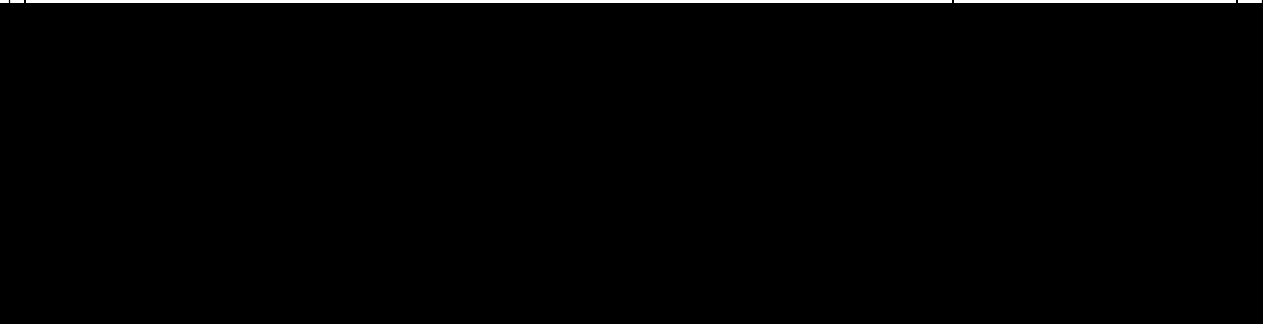
* Částky za návštěvu zahrnují [redacted] režijních nákladů	* Visit amounts are inclusive of [redacted] Overhead
<b>Poznámka:</b> Aby částka za výše uvedené podmíněné návštěvy subjektu hodnocení mohla být vyplacena, musí být společnosti CRO předloženy vyplněné stránky CRF společně s veškerými dodatečnými informacemi, které může společnost CRO požadovat k řádnému zdokumentování návštěvy.	<b>Note:</b> To be eligible for reimbursement for the above conditional Trial Subject Visits, completed CRF pages must be submitted to CRO along with any additional information which may be requested by CRO to appropriately document the visit.
<b><u>Náklady na podmíněné a opakované postupy / náklady nevztahující se na postupy (hrazené proti faktuře):</u></b>	<b><u>Conditional and Repeat Procedure/Non-procedure Costs (paid via Invoice):</u></b>

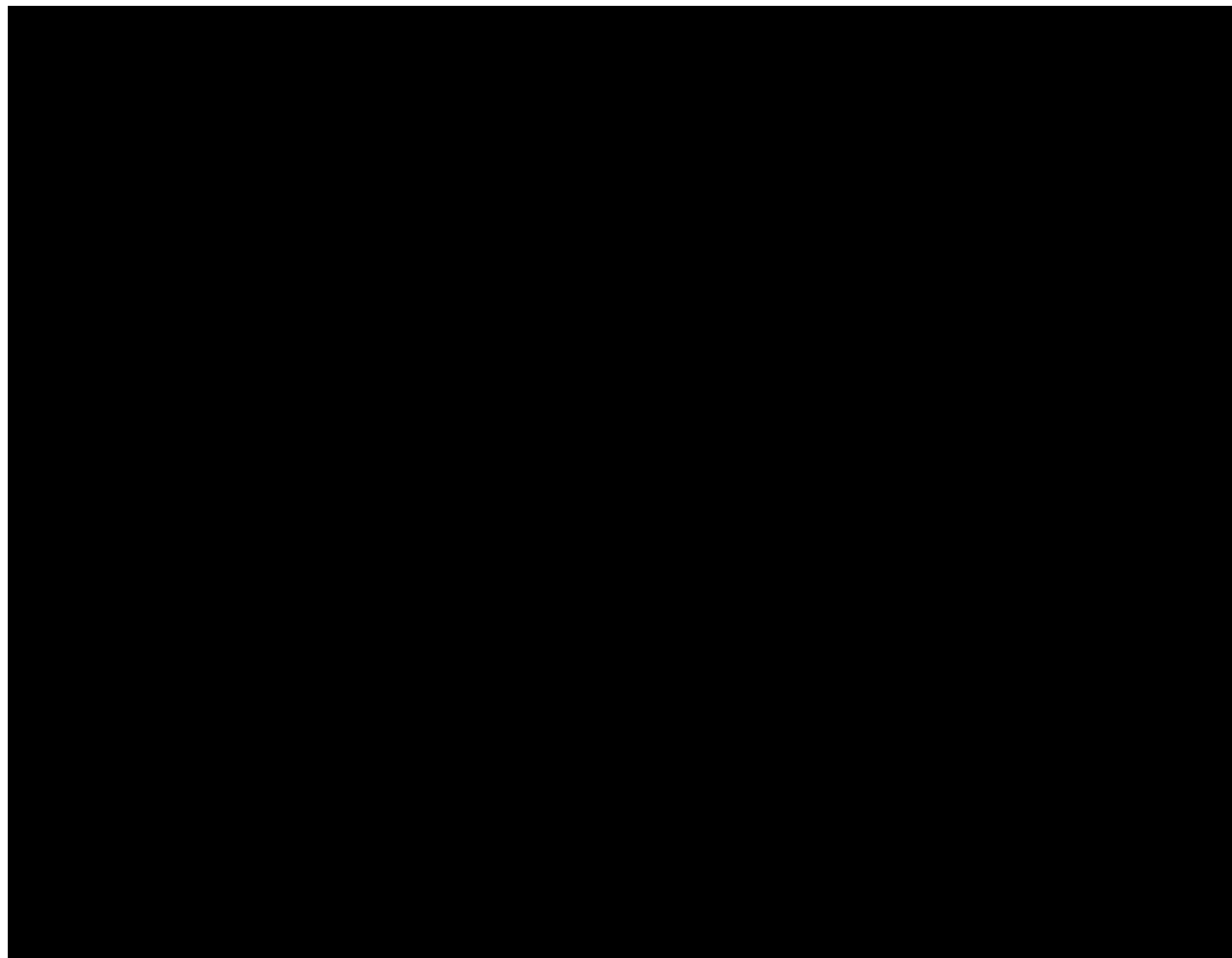




* Částky zahrnují [redacted] případných režijních nákladů	* Amounts are inclusive of [redacted] Overhead, where applicable
<b>POZNÁMKA:</b> Výše uvedené podmíněné náklady na postupy / jiné než na postupy budou hrazeny průběžně po obdržení faktury. Požadavky na fakturaci naleznete v <b>části F</b> výše.	<b>NOTE:</b> The above conditional procedure/non-procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice. Please refer to <b>Section F</b> above for invoicing requirements.
<u><b>Náklady na podmíněné postupy/ jiné než na postupy (placené prostřednictvím CRF):</b></u>	<u><b>Conditional Procedure/Non-procedure Costs (paid via CRF):</b></u>

Item / Položka	Item Payment * / Platba položky*
----------------	----------------------------------





<p>* Částky již zahrnují režijní náklady [REDACTED]</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Výše uvedené náklady na podmíněné postupy / jiné než na postupy lze podle potřeby opakovat a definovat podle protokolu.</p>	<p>* Amounts are inclusive of [REDACTED] Overhead</p> <p><b>NOTE:</b> The above conditional procedure/non-procedure costs may be repeated as necessary and defined by the Protocol.</p>
<p>2.1.4 Odstavec K. s názvem <b>DALŠÍ UPLATNITELNÉ POPLATKY</b> v Příloze A. <i>Rozpočet a rozvrh plateb</i> ke Smlouvě o klinickém hodnocení se tímto jako celek odstraňuje a nahrazuje revidovaným odstavcem K., který zachycuje další <b>Administrativní poplatky pro centra klinického hodnocení</b> a ruší úhrady pro</p>	<p>2.1.4 Section K. entitled '<b>ADDITIONAL APPLICABLE FEE(S)</b>' of the <i>Schedule A, Budget &amp; Payment Schedule</i> of the CTA is hereby deleted in its entirety and replaced with the revised section K. to capture an additional <b>Site Administrative Fee</b> and remove Konectom related site fees:</p>

centra klinického hodnocení v souvislosti s Konectomem, takto:			
<b>K. DALŠÍ UPLATNITELNÉ POPLATKY</b>		<b>K. ADDITIONAL APPLICABLE FEE(S)</b>	
<b><i>Poplatek za projednání smlouvy Klinického hodnocení</i></b>		<b><i>Initial Trial Start- Up Payment</i></b>	
			
<b><i>Poplatek Studijnímu centru</i></b>		<b><i>Site administrative fee</i></b>	
 Kč			
<b><i>Poplatek za dodatek</i></b>		<b><i>Contract amendment fee</i></b>	
			
<b><i>Start-up Poplatek za Radiologii</i></b>		<b><i>Radiology Set-up fee</i></b>	
			

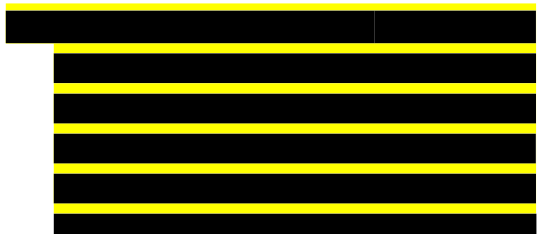


<p>a prací souvisejících s činnostmi nezbytnými pro provedení klinického hodnocení a podporu subjektů hodnocení, které nejsou uvedeny jinde v této Příloze A, Rozpočet a rozvrh plateb, včetně zejména řešení správy dat a dotazů dodavatelů a reakcí na jednorázové požadavky společnosti Biogen, v částce [REDACTED] ročně, včetně režijních nákladů, za každý rok kdy bude ve zdravotnickém zařízení klinické hodnocení probíhat, na základě správně vystavené položkové faktury s uvedením měsíců a roku, kterých se položky týkají, předložené CRO. Tento poplatek bude podléhat poměrnému snížení za každý nedokončený rok.</p>	<p>and support Subjects not otherwise listed in this Schedule A, Budget &amp; Payment Schedule, including but not limited to data and vendor query resolutions and responding to ad-hoc Biogen requests, in the amount of [REDACTED] annually, inclusive of overhead for each year that the Trial continues at the Institution, upon CRO's receipt of a correct and itemized invoice indicating the months and year covered. This fee will be prorated for any partial years.</p>
<p>2.1.5 Nový odstavec s názvem <b>M. POPLATKY ZA NÁBOR A UDRŽOVÁNÍ PACIENTŮ V KLINICKÉM HODNOCENÍ</b> v Příloze A, Rozpočet a rozvrh plateb Smlouvy o klinickém hodnocení bude přidán v tomto znění:</p>	<p>2.1.5 A new section entitled <b>M. RECRUITMENT AND RETENTION FEES</b> shall be added to <i>Schedule A, Budget &amp; Payment Schedule</i> of the CTA as follows:</p>
<p><b>M. POPLATKY ZA NÁBOR A UDRŽOVÁNÍ PACIENTŮ V KLINICKÉM HODNOCENÍ</b></p>	<p><b>M. RECRUITMENT AND RETENTION FEES</b></p>
<p><u><i>Činnosti související s nábořem pacientů, předvstupními vyšetřeními a udržováním pacientů v klinickém hodnocení</i></u></p>	<p><u><i>Recruitment, Pre-Screening, and Retention Activity</i></u></p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>





[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p><b>3. RŮZNÉ</b></p>	<p><b>3. MISCELLANEOUS</b></p>
<p>3.1 Tento dodatek 1 má být považován za nedílnou součást smlouvy o klinickém hodnocení. Pro vyloučení pochybností zůstává smlouva o klinickém hodnocení, s výjimkou změn zde výslovně uvedených, v plné platnosti. V případě neshody mezi podmínkami tohoto dodatku č. 1 ke smlouvě a smlouvou o klinickém hodnocení platí tento dodatek č. 1 ke smlouvě.</p>	<p>3.1 The Amendment Agreement 1 contained herein is to be considered as an integral part of the CTA. For the avoidance of doubt, save as expressly varied herein, the CTA shall continue in full force and effect. In the event of any inconsistency between the terms of this Amendment Agreement 1 and the CTA, the terms of this Amendment Agreement 1 shall prevail.</p>
<p>3.2 Žádné ustanovení tohoto Dodatku 1 nebude měněno nebo upravováno bez řádně podepsaného písemného souhlasu Smluvních stran. Aby se předešlo pochybnostem, žádná změna nebo úprava tohoto Dodatku 1 provedená e-mailem nebude považována za platnou.</p>	<p>3.2 No provision of this Amendment Agreement 1 will be modified or varied without the written consent, properly executed, of the Parties. For the avoidance of doubt, no modification or variation of this Amendment Agreement 1 will be valid if made by email.</p>
<p>3.3 Tento Dodatek 1 bude vyhotoven v jednom stejnopisu podepsaný kvalifikovaným elektronickým podpisem v souladu se zákonem č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce.</p>	<p>3.3 This Amendment Agreement 1 will be executed in one counterparts signed with a qualified electronic signature in accordance with Act No. 297/2016 Coll., on trust-creating services for electronic transactions.</p>
<p>3.4 Při uzavírání tohoto Dodatku 1 se Smluvní strany nespolehaly na žádná prohlášení, vyjádření, ujištění, dohody, závazky, přísliby či záruky a uzavřením tohoto Dodatku 1 nejsou</p>	<p>3.4 No Party has relied upon any statement, representation, warranty, understanding, undertaking, promise or assurance in entering into this Amendment Agreement</p>

<p>poskytována, činěna ani obnovována žádná ujištění, prohlášení, závazky nebo záruky, ať už výslovné, či mlčky předpokládané.</p>	<p>1 and no warranties, representations, covenants or guarantees express or implied are given, made or renewed by entering into this Amendment Agreement 1.</p>
<p><b>4. ROZHODNÉ PRÁVO A SOUDNÍ PŘÍSLUŠNOST</b></p> <p>Tento Dodatek 1 se bude řídit zákony České republiky a bude vykládán v souladu s nimi.</p> <p>Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku představuje částku ve výši 8.090.000,00 Kč.</p>	<p><b>4. GOVERNING LAW AND JURISDICTION</b></p> <p>The Amendment Agreement 1 shall be governed and construed in accordance with the laws of the Czech Republic.</p> <p>The estimated value of the Contract, as amended by this Addendum, is the amount of CZK 8.090.000,00.</p>
<p><i>[Následuje podpisová strana]</i></p>	<p><i>[Signature page follows]</i></p>

**TENTO DODATEK 1** byl uzavřen Smluvními stranami nebo jménem Smluvních stran prostřednictvím jejich náležitě pověřených zástupců k Datu účinnosti.

**THIS AMENDMENT AGREEMENT 1** has been executed by or on behalf of the Parties through their duly authorised representatives on the Effective date.

**BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED**

Podpis / By: \_\_\_\_\_

Jméno / Name: \_\_\_\_\_

Funkce / Title: Oprávněná podepisující osoba / Authorized Signatory

Datum / Date: 12. 3. 2024

\_\_\_\_\_  
Podpis / By: \_\_\_\_\_

Jméno / Name: \_\_\_\_\_

Funkce / Title: Investigator/ zkoušející

Datum / Date: 15. 3. 2024

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**

Podpis / By: \_\_\_\_\_

Jméno / Name: MUDr. Aleš Herman, Ph. D.

Funkce / Title: Director/ ředitel

Datum / Date: 15. 3. 2024

*Smluvní strana tohoto Dodatku Smlouvy č. 1 pouze pro účely plateb / Party to the Amendment Agreement 1 for payment purposes only*

**CRO – IQVIA RDS CZECH REPUBLIC S.R.O.**

Podpis / By: \_\_\_\_\_

Jméno / Name: \_\_\_\_\_

Funkce / Title: \_\_\_\_\_

Datum / Date: 13. 3. 2024