

AMENDMENT #3 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	DODATEK Č. 3 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Protocol #RD.06.SPR.118163	Protokol č.RD.06.SPR.118163
This Amendment # 3 (“Amendment”), dated as of date of last signature and effective as of publication in the Register of Contracts (“Effective Date”) between	Tento dodatek č.3 („Dodatek“) ze dne připojení posledního podpisu s účinností k datu zveřejnění v registru smluv („Datum účinnosti“) se uzavírá mezi
Syneos Health UK Limited with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (hereinafter “CRO”)	společností Syneos Health UK Limited se sídlem ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království, DIČ GB806650142, včetně jejich poboček, dceřiných společností a konkrétně její mateřskou společností Syneos Health, LLC („CRO“)
and	a
Fakultní nemocnice v Motole , government organization, with a place of business at V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic, reg. No.: 00064203, VAT: CZ 00064203, represented by xxx based on a mandate (“Institution”)	Fakultní nemocnice v Motole , státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 , Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ 00064203, zastoupená xxx , na základě pověření („Zdravotnické zařízení“)
WHEREAS, the Parties desire to modify the Clinical Trial Agreement dated 18 February 2021 with an effective date of 19 February 2021 and Amendment 1, dated 07 February 2022 with effective date on 07 March 2022 and Amendment 2, dated 19 April 2022 with effective date 22 April 2022 (collectively “Agreement”) for the clinical trial with Sponsor Drug Nemolizumab (CD14152), encoded RD.06.SPR.118163 entitled “ A Prospective, Multicenter, Long-Term Study to Assess the Safety and Efficacy of Nemolizumab (CD14152) in Subjects with Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis” (“Protocol”) to be conducted at Institution (“Trial”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”).	VZHLEDEM K TOMU, ŽE se smluvní strany rozhodly změnit smlouvu o klinickém hodnocení uzavřenou dne 18. února 2021 s datem účinnosti 19. února 2021 a dodatku č. 1 uzavřeného dne 7. února 2022 s datem účinnosti 7. března 2022 a dodatku č. 2 uzavřeného dne 19. dubna 2022 s datem účinnosti 22. dubna 2022 (souhrnně „smlouva“) pro klinické hodnocení léčivého přípravku Nemolizumab (CD14152) s kódovým označením RD.06.SPR.118163 nazvaným „Prospektivní multicentrická dlouhodobá studie hodnotící bezpečnost a účinnost nemolizumabu (CD14152) u pacientů se středně těžkou až těžkou atopickou dermatitidou“ (dále jen „protokol“) a budou do něj zařazeny subjekty klinického hodnocení (dále jen „subjekty klinického hodnocení“).
WHEREAS, in accordance with Section 24 (Entire Agreement) of the Agreement, the Parties desire to modify the specific language and hence agree to the following modifications to the Agreement:	VZHLEDEM K TOMU, ŽE v souladu s čl. 24 (Úplná smlouva) smlouvy se smluvní strany rozhodly upravit konkrétní text, souhlasí s následujícími úpravami smlouvy:
1. The Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) to the Agreement is deleted in its entirety and replaced with Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) as attached to this Amendment to reflect the additional costs due to Protocol version 12.0/23-Mar2023 (“Amended Protocol”). Said costs will be payable as of 06 December 2023 the date of the	1. Příloha B (Tabulka finančních ujednání) smlouvy se v plném rozsahu ruší a nahrazuje se přílohou B (Tabulka finančních ujednání) připojenou k tomuto dodatku, ve které budou uvedeny další náklady vyplývající z verze protokolu V12.0/23. března 2023 („pozměněný protokol“). Uvedené náklady budou splatné k datu 6. prosince 2023, což je datum schválení

Confidential

IEC and RA approval of Amended Protocol in accordance with the Applicable Law.	pozměněného protokolu ze strany NEK a regulačního úřadu v souladu s platnými zákony.
2. Sponsor has changed its address from “Avenue Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, Switzerland” to “Zählerweg 10, CH-6300 Zug, Switzerland”	2. Zadavatel změnil svou adresu z “Avenue Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, Switzerland” to “Zählerweg 10, CH-6300 Zug, Switzerland”
a. Consequently, any and all references to Sponsor’s address shall refer to the following:	a. Veškeré odkazy na adresu zadavatele se proto vztahují k následující adrese::
Galderma S.A. Zählerweg 10 CH-6300 Zug Switzerland	
b. Section 29 (Notices) is amended to include the updated Sponsor address as follows:	b. Část 29 (Oznámení) je upravena tak, aby zahrnovala aktualizovanou adresu zadavatele, která je následující:
<p>Sponsor / Zadavatel: Galderma S.A. Zählerweg 10 CH-6300 Zug Switzerland Attention: Attn: Legal Services Telephone / Telefon: xxx</p> <p>With a copy to / Kopie pro: Galderma Research & Development, LLC 2001 Ross Avenue Suite 1600 Dallas, Texas 75201 United States Attn: xxx Clinical Project Manager Telephone: xxx Email: xxx</p>	
3. Defined terms used in this Amendment and not defined herein will have the same meanings assigned such terms in the Agreement.	3. Pojmy používané v této Smlouvě, které zde nejsou uvedeny, si ponechají stejný význam, jaký jim byl ve Smlouvě přidělen.
4. All other provisions of the Agreement shall remain unaltered and given full force and effect.	4. S výjimkou rozsahu úprav dle tohoto Dodatku zůstávají všechna další ustanovení Smlouvy v účinnosti.
[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]	[NÁSLEDUJE PODPISOVÝ LIST]

<p>In the event that the parties execute this Amendment by exchange of electronically signed copies or facsimile signed copies, the parties agree that, upon being signed by all parties, this Amendment will become effective and binding and that facsimile copies and/or electronic signatures will constitute evidence of a binding agreement with the expectation that original documents may later be exchanged in good faith. Where this Amendment is executed by Institution and Principal Investigator through the use of an electronic or digital signature, Institution and Principal Investigator agrees that: (i) their electronic or digital signature has same effect as a handwritten signature; (ii) signature by electronic or digital means is permitted under Applicable Law for the execution of the Amendment; (iii) the electronic or digital signature platform used to generate such signature meets the requirements under Applicable Law for creating a valid advanced electronic or digital signature; and (iv) Institution and Principal Investigator shall provide to CRO and/or to Sponsor any further necessary certification or supporting documentation around their electronically generated signatures in compliance with this Section.</p>	<p>V případě, že strany podepíší tuto smlouvu formou výměny elektronicky podepsaných kopií nebo faxové výměny podepsaných kopií, strany se zavazují, že po podpisu všemi stranami bude smlouva účinná a závazná, a že faxové kopie a/nebo elektronické podpisy představují důkaz závazného ujednání s očekáváním, že originály dokumentů budou v dobré víře vyměněny později. Pokud je tento Dodatek proveden Zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím pomocí elektronického nebo digitálního podpisu, Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že: (i) jejich elektronický nebo digitální podpis má stejný účinek jako vlastnoruční podpis; (ii) podpis elektronickými nebo digitálními prostředky je povolen podle platného práva pro provedení Dodatku; (iii) platforma elektronického nebo digitálního podpisu použitá k vytvoření takového podpisu splňuje požadavky platného práva pro vytvoření platného zaručeného elektronického nebo digitálního podpisu; a (iv) Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou CRO a/nebo zadavateli veškerá další nezbytná osvědčení nebo podpůrnou dokumentaci týkající se jejich elektronicky generovaných podpisů v souladu s tímto oddílem.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Agreed to and accepted:**CRO / CRO****INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ
ZAŘÍZENÍ**_____
Signature_____
Signature_____
xxx_____
xxx_____
Printed Name_____
Printed Name_____
Manager SSU&Regulatory_____
Deputy director / Náměstkyň ředitele_____
Title_____
Title_____
Date_____
Date

Confidential

By signing below, xxx, as Principal Investigator confirms that she is duly familiarized with the Amendment and related documentation for the Trial and agrees to secure compliance with the obligations arising therefrom. Further, he/she warrants to not disclose any information relating to the Trial without prior written approval from Sponsor, adhering to confidentiality requirements regarding all provided information, consider these confidential and keep from using such information and results other than for the purpose of the Trial. As a Principal Investigator, I agree that Sponsor (or potentially CRO) will keep, use and otherwise handle and disclose my personal information, including names, qualification, experience in conducting clinical studies, my financial information relating to, among others, remuneration and reimbursements received and other personal information for administrative purposes connected to the Trial and I agree to arrange for the same approval from any sub-investigators and other members of the Trial Team.

Níže podepsaná xxx jako hlavní zkoušející potvrzuje, že se řádně seznámila s dodatkem a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení a zavazuje se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuje nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako hlavní zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejícího/ch a ostatních členů studijního týmu.

Signature

xxx

Printed Name

Principal Investigator / Hlavní zkoušející
Title

Date

ATTACHMENT B FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET FINANCE SUMMARY BOX	PŘÍLOHA B ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ SHRNUTÍ FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ
Invoice Currency / Měna faktury: Payment Base / Základ platby: Effective Date / Datum účinnosti: CRO Contracting Entity / Smluvní subjekt CRO:	CZK Visit-based / dle návštěvy Date of publication in the Register of Contracts / Datum zveřejnění v registru smluv Syneos Health UK Limited

xxx