|  |  |
| --- | --- |
| **AMENDMENT AGREEMENT #1 TO THE RADIOLOGY SERVICES AGREEMENT** | **DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O RADIOLOGICKÝCH SLUŽBÁCH** |
| **THIS AMENDMENT AGREEMENT #1** **TO THE RADIOLOGY SERVICES AGREEMENT** becomes binding the date of last signature (the “**Binding Date**”).  The Amendment Agreement**#1** becomes duly effective upon the date of publication in the Agreement Register. | **TENTO DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O POSKYTOVÁNÍ RADIOLOGICKÝCH SLUŽEB** nabývá platnosti k datu posledního podpisu (dále jen „**Datum platnosti**“).  Účinnosti nabývá tento Dodatek dnem jeho uveřejnění v Registru smluv. |
| **BETWEEN**: | **MEZI těmito subjekty**: |
| (1) **Biogen Idec Research Limited** located at Building 5, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UD, United Kingdom (“**Biogen**”); | (1) **Biogen Idec Research Limited** se sídlem na adrese Building 5, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UD, Spojené království (dále jen „**Biogen**“); |
| (2) **Nemocnice Na Homolce**, state funded organization established under the laws of Czech Republic by the Ministry of health with its registered offices located at Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Czech Republic, Identification number: 00023884, VAT: CZ00023884, represented by MUDr. Petr Polouček, MBA, Director (“**Service Provider**”); | (2) **Nemocnicí Na Homolce**, státní příspěvkovou organizací zřízenou Ministerstvem zdravotnictví České republiky se sídlem Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Česká republika, IČO: 00023884, DIČ: CZ00023884, zastoupená MUDr. Petrem Poloučkem, MBA, ředitelem (dále jen „**Poskytovatel služeb**“); |
| (3) **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.** with offices located at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, acting on the basis of the Power of Attorney dated 30 August 2022 (the “**CRO**”); | (3) **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.** se sídlem na adrese Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika, IČO: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, jednající na základě plné moci ze dne 30. srpna 2022 (dále jen „**CRO**“); |
| (together the "**Parties**" or individually a "**Party**"). | (společně jako „**Smluvní strany**” nebo jednotlivě jako „**Smluvní strana**”). |
| **WHEREAS**: | **VZHLEDEM K TOMU, ŽE**: |
| 1.1 (A) Pursuant to a Radiology Service Agreement dated 01 September 2023 between Biogen, the Service Provider and the CRO (the "**ASA**"), Biogen appointed the Service Provider to perform certain services in connection with the clinical trial at the site of Fakultní nemocnice v Motole located at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic under the supervision of xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx and at the site FORBELI s.r.o. located at Za valem 1497/6, 148 00 Praha 4, Czech Republic under the supervision of xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx under Protocol No. 247AD201 entitled **“*Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Assess the Efficacy, Safety, and Tolerability of BIIB080 in Subjects with Mild Cognitive Impairment Due to Alzheimer’s Disease or Mild Alzheimer’s Disease Dementia*”** (the “**Trial**”). | 1.1 (A) Podle Smlouvy o radiologických službách ze dne 1. září 2023 mezi společností Biogen, Poskytovatelem služeb a CRO (dále jen „**Smlouva**“) společnost Biogen pověřila Poskytovatele služeb vykonáváním určitých služeb na pracovišti Fakultní nemocnice v Motole se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika pod dohledem xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx a na pracovišti FORBELI s.r.o. se sídlem Za valem 1497/6, 148 00 Praha 4, Česká republika pod dohledem xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx podle protokolu č. 247AD201 s názvem „***Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s paralelními skupinami posuzující účinnost, bezpečnost a snášenlivost přípravku BIIB080 u pacientů s mírným kognitivním postižením v důsledku Alzheimerovy choroby nebo s mírnou Alzheimerovou demencí*** (dále jen „**Klinické hodnocení**“). |
| (B) Biogen, the Service Provider and the CRO have agreed to amend certain terms of the ASA as further set out in and pursuant to the terms and conditions of this Amendment Agreement #1. | (B) Společnost Biogen, Poskytovatel služeb a CRO se dohodli na změně určitých podmínek Smlouvy, jak je dále stanoveno v tomto Dodatku ke Smlouvě č. 1, a v souladu s jeho podmínkami. |
|  |  |
| **IN CONSIDERATION** of the mutual promises contained in this Amendment Agreement #1, the parties hereby **AGREE AS FOLLOWS**: | **S OHLEDEM** na vzájemné přísliby obsažené v tomto Dodatku ke Smlouvě č. 1 se Smluvní strany **DOHODLY NA NÁSLEDUJÍCÍM**: |
| 2. **DEFINITIONS AND INTERPRETATION** | 2. **DEFINICE A VÝKLAD POJMŮ** |
| 2.1 All capitalised terms used but not defined in this Amendment Agreement #1 shall bear the meaning accorded to them in the ASA. | 2.1 Všechny výrazy psané s velkým písmenem, které jsou použity, ale nejsou definovány v tomto Dodatku ke Smlouvě č. 1, mají stejný význam, který jim byl vymezen ve Smlouvě. |
| 2.2 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 ASA. | 2.2 Nebude-li z kontextu vyplývat jinak, veškeré odkazy na Články či Přílohy v tomto Dodatku ke Smlouvě č. 1 odkazují na příslušný článek nebo přílohu ve Smlouvě. |
| 2.3 Unless the context requires otherwise, references in the ASA to "this Agreement" shall be to the ASA as amended by this Amendment Agreement #1 and otherwise from time to time. | 2.3 Nebude-li z kontextu vyplývat jinak, odkazy ve Smlouvě na „tuto Smlouvu“ odkazují na Smlouvu v upraveném znění dle tohoto Dodatku ke Smlouvě č. 1 a případných dalších dodatků. |
| 3. **AMENDMENTS TO THE ASA** | 3. **DODATKY KE SMLOUVĚ** |
| It is necessary to update the preamble of the ASA in order to include an additional Trial site. | Je nutné aktualizovat preambuli Smlouvy, aby bylo možné zahrnout další pracoviště klinického hodnocení. |
| 3.1 The Parties hereby agree that with effect from the Effective Date, the Preamble of the ASA shall be amended and the following language will be deleted: | 3.1 Smluvní strany se tímto dohodly, že s účinností od Data účinnosti bude preambule Smlouvy změněna a následující znění bude vymazáno: |
| Whereas, Biogen plans to conduct a certain study in patients at the site of Fakultní nemocnice v Motole located at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic under the supervision of xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx and at the site FORBELI s.r.o. located at Za valem 1497/6, 148 00 Praha 4, Czech Republic under the supervision of xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, xxxx as described herein and entitled “**Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Assess the Efficacy, Safety, and Tolerability of BIIB080 in Subjects with Mild Cognitive Impairment Due to Alzheimer’s Disease or Mild Alzheimer’s Disease Dementia**” – **247AD201**” (the “***Trial***”); Fakultní nemocnice v Motole and FORBELI s.r.o. together as the “***Institution***“) and prof. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx and xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx together as “***Investigator***“).And shall be replaced with the following language:Whereas, Biogen plans to conduct a certain study in patients at the site of Fakultní nemocnice v Motole located at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic under the supervision of xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, at the site FORBELI s.r.o. located at Za valem 1497/6, 148 00 Praha 4, Czech Republic under the supervision of xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx. and at the site Fakultni nemocnice u sv. Anny v Brně located at Pekařská 53, 602 00 Brno, Czech Republic under the supervision of xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx as described herein and entitled “**Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Assess the Efficacy, Safety, and Tolerability of BIIB080 in Subjects with Mild Cognitive Impairment Due to Alzheimer’s Disease or Mild Alzheimer’s Disease Dementia**” – **247AD201**” (the “***Trial***”); Fakultní nemocnice v Motole, FORBELI s.r.o. and Fakultni nemocnice u sv. Anny v Brně together as the “***Institution***“ and xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx and xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx together as “***Investigator***“. | Společnost Biogen plánuje provádění určitého klinického hodnocení pro pacienty na pracovišti Fakultní nemocnice v Motole se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika pod dohledem xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx a na pracovišti FORBELI s.r.o. se sídlem Za valem 1497/6, 148 00 Praha 4, Česká republika pod dohledem xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx tak, jak je zde popsáno, s názvem „**Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s paralelními skupinami posuzující účinnost, bezpečnost a snášenlivost přípravku BIIB080 u pacientů s mírným kognitivním postižením v důsledku Alzheimerovy choroby nebo s mírnou Alzheimerovou demencí** – **247AD201**“ (dále jen „***Klinické hodnocení***“). Fakultní nemocnice v Motole a FORBELI s.r.o. společně dále jako „***Zdravotnické zařízení***“) a xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx a xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx společně dále jako „***Zkoušející***“).A bude nahrazeno tímto zněním:Společnost Biogen plánuje provádění určitého klinického hodnocení pro pacienty na pracovišti Fakultní nemocnice v Motole se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika pod dohledem xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, na pracovišti FORBELI s.r.o. se sídlem Za valem 1497/6, 148 00 Praha 4, Česká republika pod dohledem xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx a na pracovišti Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně se sídlem na adrese Pekařská 53, 602 00 Brno, Česká republika pod dohledem xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx tak, jak je zde popsáno, s názvem „**Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s paralelními skupinami posuzující účinnost, bezpečnost a snášenlivost přípravku BIIB080 u pacientů s mírným kognitivním postižením v důsledku Alzheimerovy choroby nebo s mírnou Alzheimerovou demencí** – **247AD201**“ (dále jen „***Klinické hodnocení***“). Fakultní nemocnice v Motole, FORBELI s.r.o. a Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně společně dále jako „***Zdravotnické zařízení***“) a xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx a xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx společně dále jako „***Zkoušející***“). |
| 4 Miscellaneous | 4. Další ustanovení |
| 4.1 The Amendment Agreement #1 contained herein is to be considered as an integral part of the ASA. For the avoidance of doubt, save as expressly varied herein, the ASA shall continue in full force and effect. In the event of any inconsistency between the terms of this Amendment Agreement #1 and the ASA, the terms of this Amendment Agreement #1 shall prevail. | 4.1 Tento Dodatek ke Smlouvě č. 1 je považován za nedílnou součást Smlouvy. Aby se předešlo pochybnostem, Smlouva zůstává nadále v plné platnosti a účinnosti s výjimkou zde provedených výslovných úprav. V případě jakéhokoli rozporu mezi podmínkami tohoto Dodatku ke Smlouvě č. 1 a Smlouvou mají přednost podmínky tohoto Dodatku ke Smlouvě č. 1. |
| 4.2 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. | 4.2 Jakékoli ustanovení tohoto Dodatku ke Smlouvě č. 1 lze změnit nebo upravit pouze s řádně vyhotoveným písemným souhlasem Smluvních stran. Aby se předešlo pochybnostem, žádná změna nebo úprava tohoto Dodatku ke Smlouvě č. 1 provedená prostřednictvím e-mailu nebude platit. |
| 4.3 This Amendment Agreement #1 may be executed in any number of counterparts each of which shall be an original but all of which together shall constitute one Amendment Agreement. | 4.3 Tento Smluvní dodatek č. 1 lze vyhotovit v libovolném počtu stejnopisů, z nichž každý bude považován za originál a všechny společně budou představovat jeden a tentýž Smluvní dodatek. |
| 4.4 No Party has relied upon any statement, representation, warranty, understanding, undertaking, promise or assurance in entering into this Amendment Agreement #1 and no warranties, representations, covenants or guarantees express or implied are given, made or renewed by entering into this Amendment Agreement #1. | 4.4 Při uzavírání tohoto Dodatku ke Smlouvě č. 1 se Smluvní strany nespoléhaly na žádná prohlášení, vyjádření, ujištění, dohody, závazky, přísliby či záruky a uzavřením tohoto Dodatku ke Smlouvě č. 1 se neposkytují ani neobnovují žádná ujištění, prohlášení, závazky nebo záruky, ať už výslovné, či předpokládané. |
| 5. **GOVERNING LAW AND JURISDICTION** | 5. **ROZHODNÉ PRÁVO A JURISDIKCE** |
| The Amendment Agreement #1 shall be governed and construed in accordance with the laws of Czech Republic. | Tento Smluvní dodatek č. 1 a jeho výklad se bude řídit zákony České republiky. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **THIS AMENDMENT AGREEMENT #1** has been executed by or on behalf of the Parties through their duly authorised representatives on the Binding date. | | **TENTO SMLUVNÍ DODATEK Č. 1** byl uzavřen Smluvními stranami nebo jejich řádně pověřenými zástupci k Datu platnosti. |
| **BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED – Signed by / *podepsáno* IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. on behalf of / *na základě plné moci* Biogen Idec Research Limited** | | |
| By: / Podepsal(a): |  | |
| Name: / Jméno: |  | |
| Title: / Funkce: | Director Clinical operations | |
| Date: / Datum: |  | |
| **Nemocnice Na** By: / Podepsal(a): | **Homolce** | |
| Name: / Jméno: | MUDr. Petr Polouček, MBA | |
| Title: / Funkce: | Director/ ředitel | |
| Date: / Datum: |  | |
| **QVIA RDS Czech Republic, s.r.o.** | | |
| By: / Podepsal(a): |  | |
| Name: / Jméno: |  | |
| Title: / Funkce: | Director Clinical operations | |
| Date: / Datum: |  | |