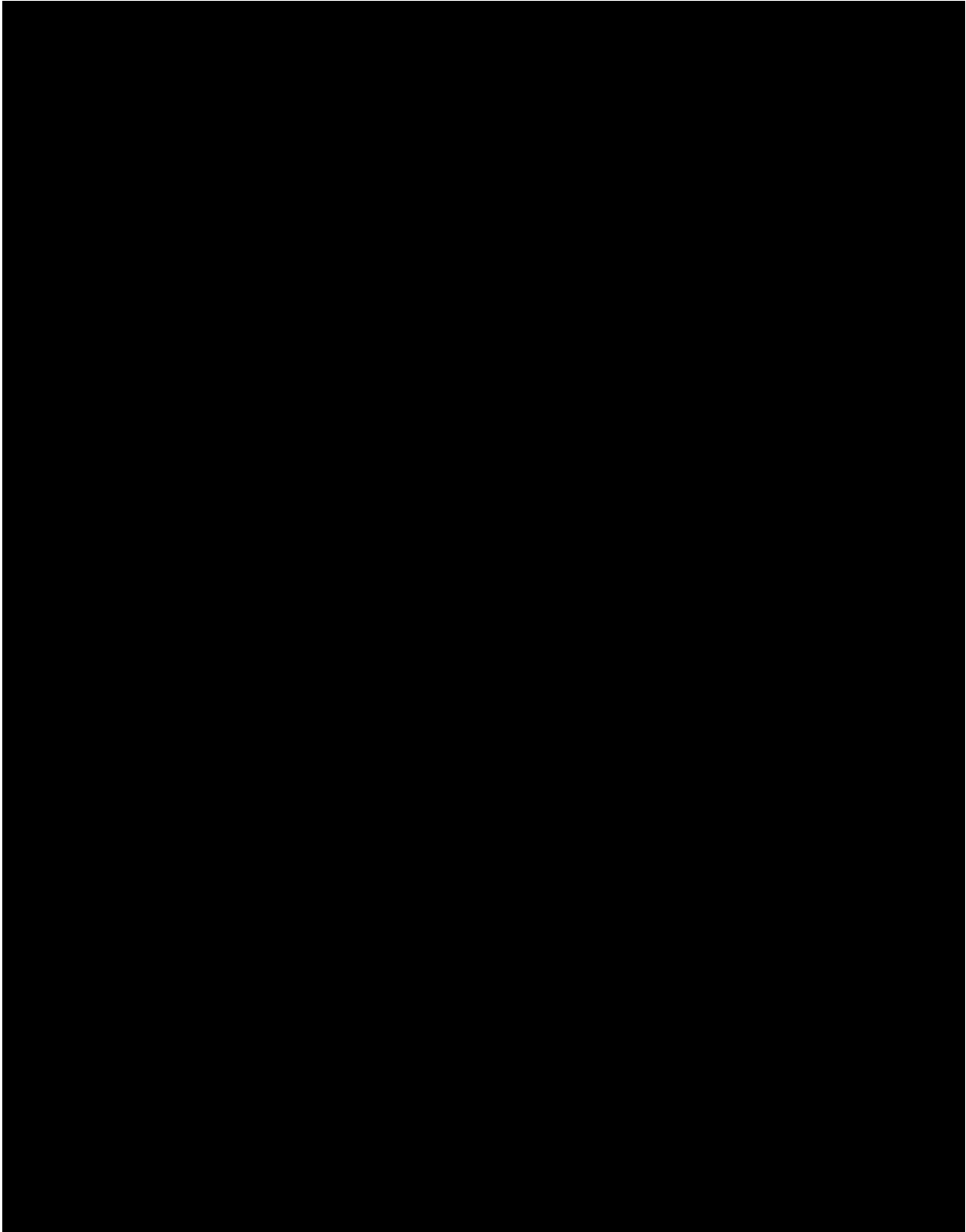
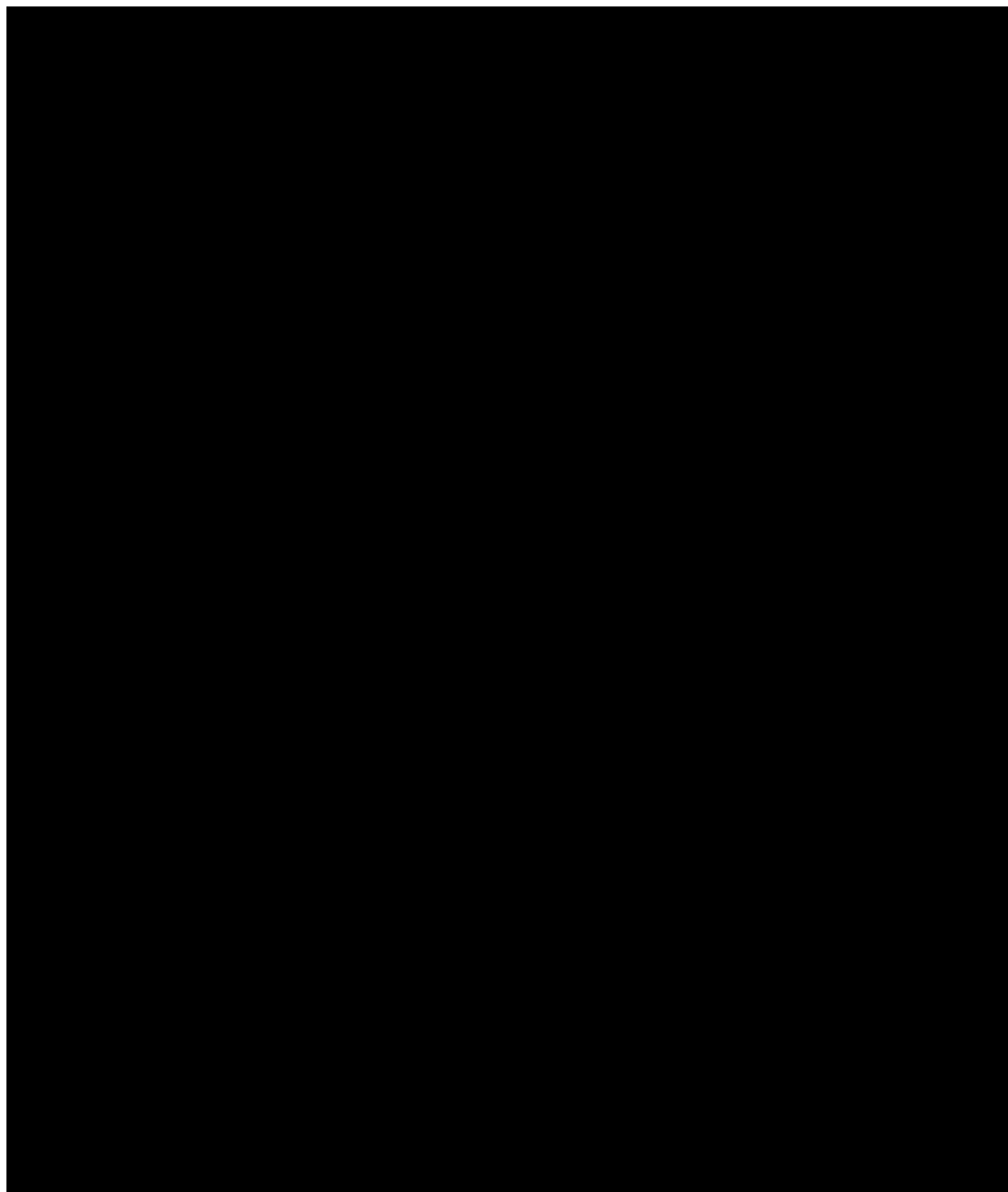


DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ	AMENDMENT AGREEMENT 1
<p>TENTO DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ (dále jen „Dodatek 1“) nabývá platnosti k datu posledního podpisu a nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“).</p>	<p>THIS AMENDMENT AGREEMENT 1 (the “Amendment Agreement 1”) is made effective as of the date of last signature and enters into force as of the date of publication in the Agreement Register (the “Effective Date”).</p>
<p>(1) Biogen Idec Research Limited, se sídlem na adrese Building 5, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UD, Spojené Království (dále jen „Biogen“);</p>	<p>(1) Biogen Idec Research Limited located at Building 5, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UD, United Kingdom (“Biogen”);</p>
<p>(2) Fakultní Thomayerova nemocnice, se sídlem Vídeňská 800 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika, Identifikační číslo: 000 64 190, Daňové identifikační číslo: CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem (dále jen „Zdravotnické zařízení“); a</p>	<p>(2) Fakultní Thomayerova nemocnice, located at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic, Identification number: 00064190, Tax identification number: CZ00064190, state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR 17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043 represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš CSc., Director (the Institution) and</p>
<p>(3) ██████████, se sídlem na adrese Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika (dále jen „Zkoušející“).</p>	<p>(3) ██████████, located at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic (the Investigator)</p>
<p>(4) IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., 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 „CRO“)</p>	<p>(4) IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. 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 “CRO”),</p>

(společně jako „ Smluvní strany ” nebo jednotlivě jako „ Smluvní strana ”).	(together the " Parties " or individually a " Party ").
VZHLEDEM K TOMU, ŽE:	WHEREAS:
(A) Podle Smlouvy o klinickém hodnocení ze dne 30. října 2023 uzavřené mezi společností Biogen, Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím a CRO (dále jen „ CTA “), pověřila společnost Biogen Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího provedením klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení podle Protokolu č. 257MS201 s názvem „ 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 “ (dále jen „ Klinické hodnocení “).	(A) Pursuant to a clinical trial agreement dated 30 October 2023 between Biogen the Institution, the Investigator and the CRO (the " CTA "), Biogen appointed the Institution and the Investigator to conduct a trial at the Institution under Protocol No. 257MS201 entitled “ 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 ” (the “ Study ”).
(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.	(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.
VZHLEDEM K vzájemným příslibům uvedeným v tomto Dodatku 1 se Smluvní strany tímto DOHODLY NA NÁSLEDUJÍCÍM:	IN CONSIDERATION of the mutual promises contained in this Amendment Agreement 1, the Parties hereby AGREE AS FOLLOWS:
1. DEFINICE A VÝKLAD	1. DEFINITIONS AND INTERPRETATION
1.1 Výrazy psané velkými písmeny, které nejsou definovány v tomto Dodatku 1, jsou použity ve významu, jenž mají ve Smlouvě o klinickém hodnocení.	1.1 All capitalised terms used but not defined in this Amendment Agreement 1 shall bear the meaning accorded to them in the CTA.
1.2 Nebude-li z kontextu vyplývat něco jiného, rozumějí se veškerými odkazy na články či přílohy v tomto Dodatku 1 odkazy na	1.2 Unless the context requires otherwise, all references to Sections or Schedules in this Amendment Agreement 1 shall be

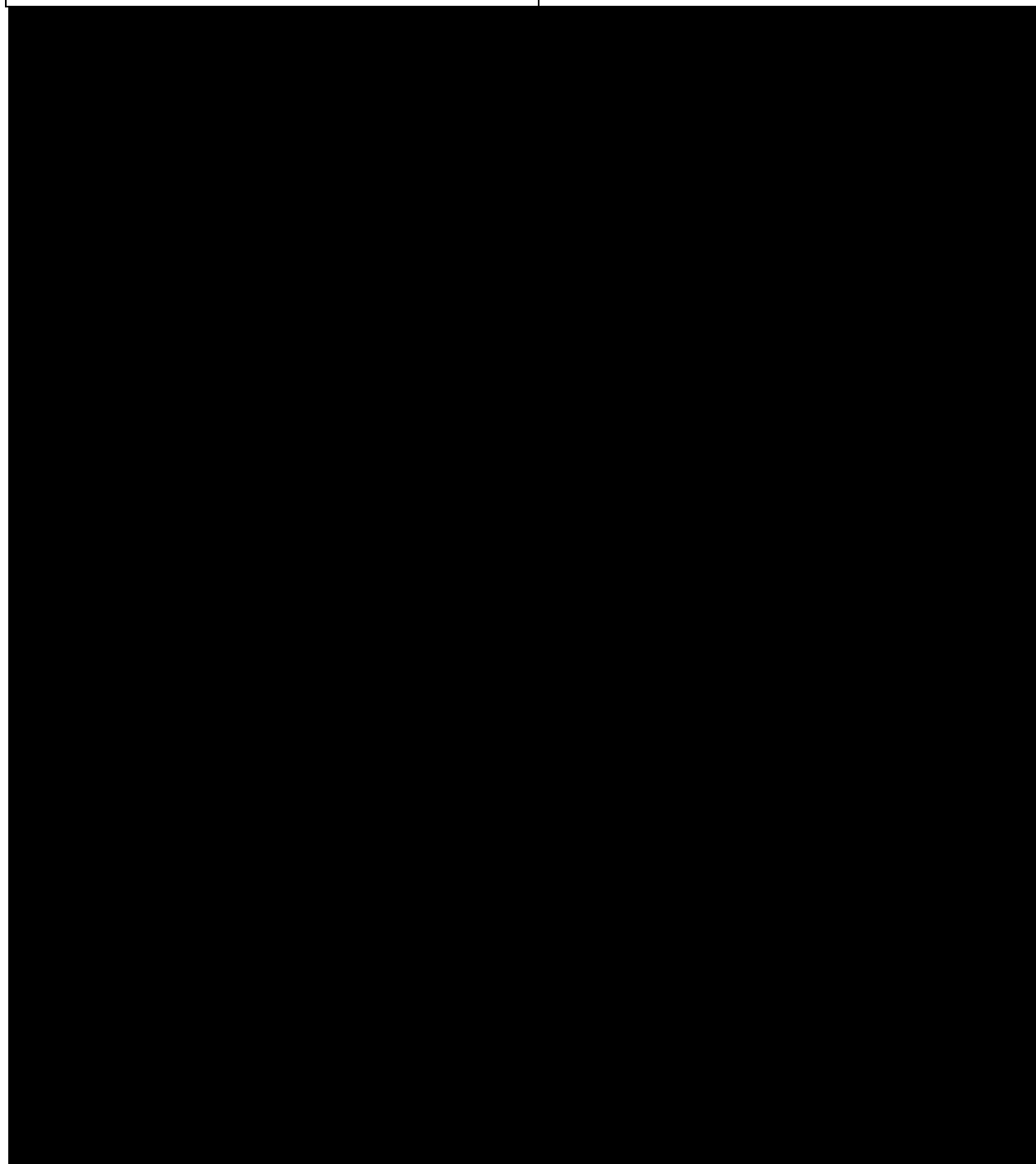
	příslušný článek ve Smlouvě o klinickém hodnocení či na přílohu k ní.		references to the relevant section or schedule in the CTA.
1.3	Pokud kontext nevyžaduje jinak, týkají se všechny odkazy v CTA na „tuto Smlouvu“ smlouvy CTA v aktuální, znění tohoto Dodatku 1 nebo dalších případných dodatků.	1.3	Unless 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.
2.	DODATKY KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ	2.	AMENDMENTS TO THE CTA
	Podle protokolu verze 4.0 ze dne 30. listopadu 2023 je nutno provést určité úpravy finančních podmínek ve Smlouvě o klinickém hodnocení.		Pursuant to Protocol Version 4.0 dated 30 November 2023, it is necessary to introduce certain modifications to the financial terms of the CTA.
2.1	Smluvní strany se tímto dohodly, že s účinností od 1. března 2024, tj. od data schválení Protokolu ve verzi 4.0 ze dne 30. listopadu 2023 EU-CTR bude Smlouva o klinickém hodnocení změněna takto:	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:

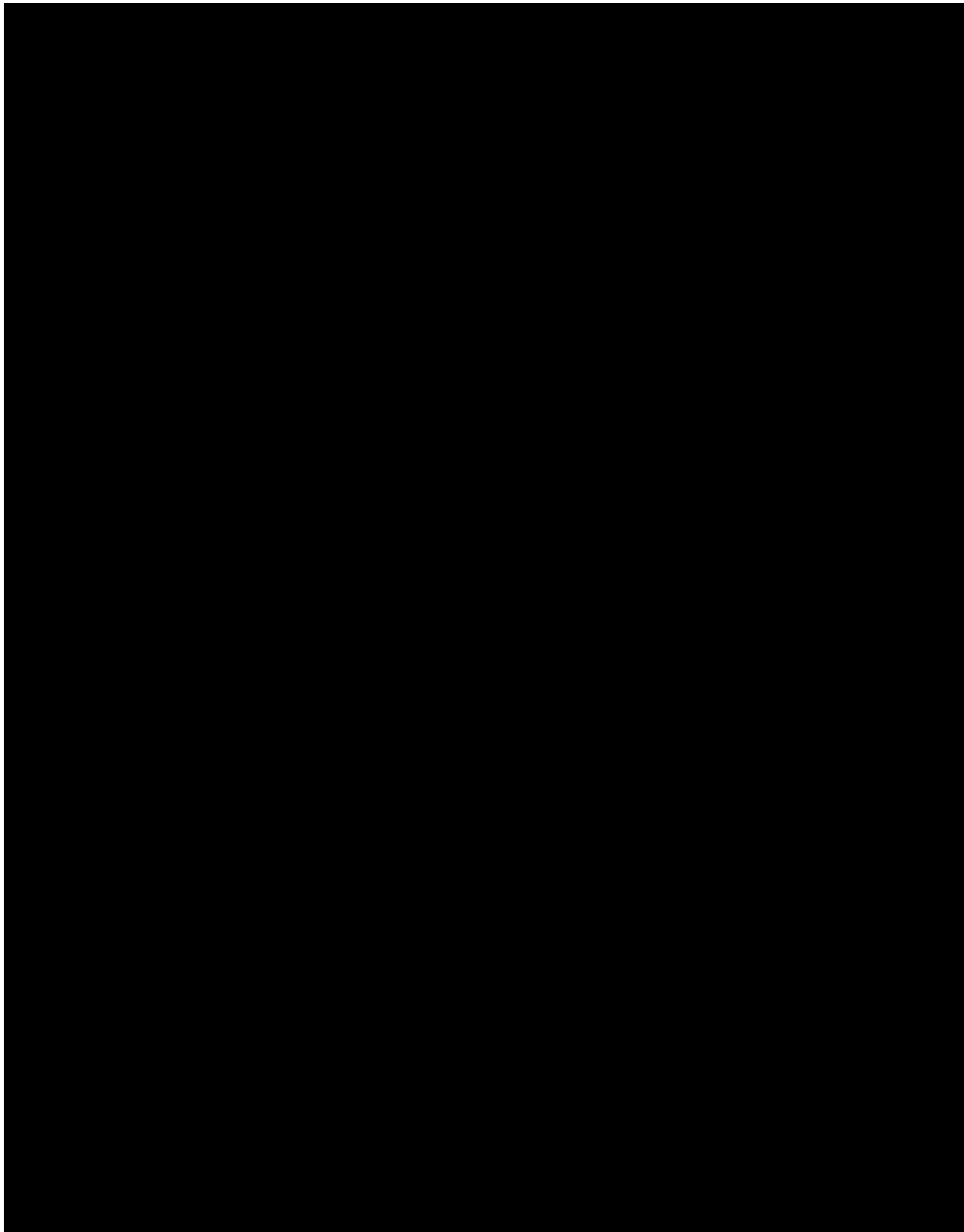


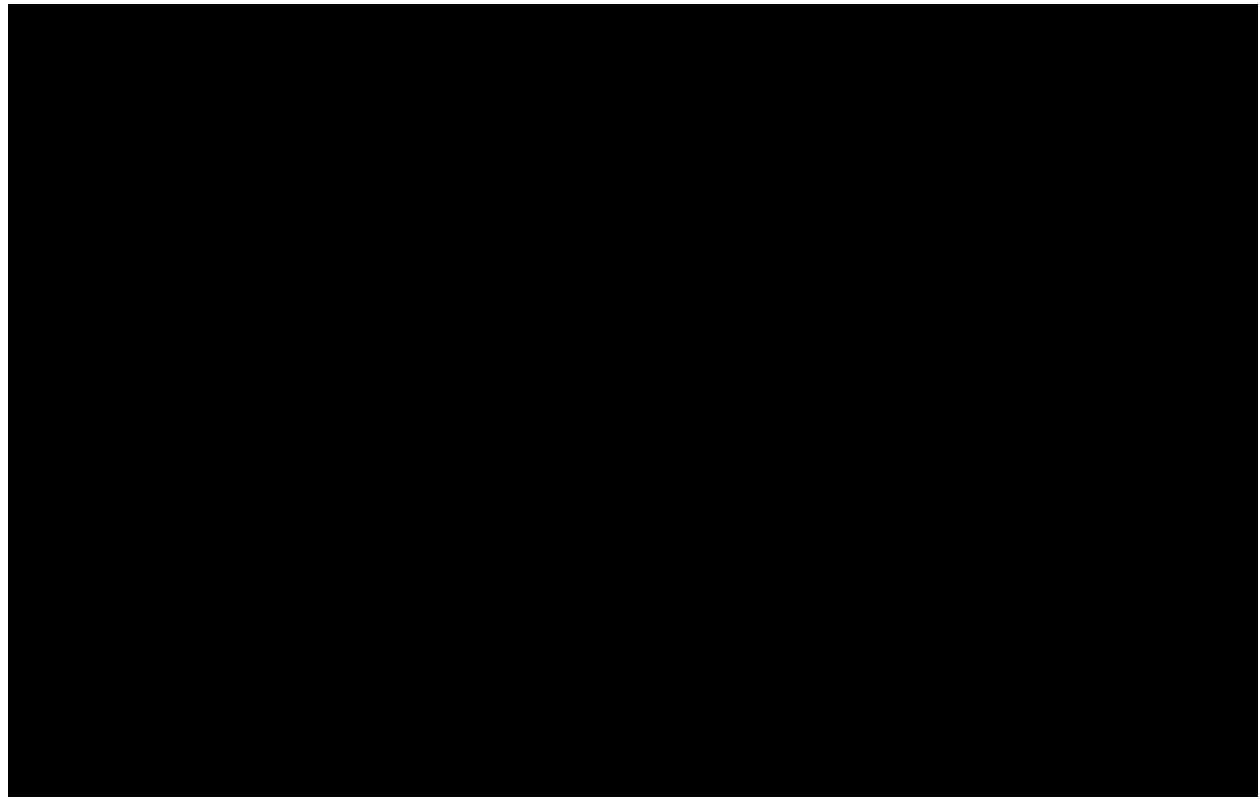


2.1.2 Článek K. s názvem ROZPOČTOVÁ TABULKA (TABULKY) v <i>Příloze 1,</i> <i>ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED</i>	2.1.2 Section K. entitled ' BUDGET TABLE(S) ' of the <i>Annex 1</i> <i>Budget & Payment Schedule of</i>
--	---

ke Smlouvě o klinickém hodnocení se tímto jako celek odstraňuje a nahrazuje revidovaným článkem K.:	the CTA is hereby deleted in its entirety and replaced with the revised section K.:
K. ROZPOČTOVÁ TABULKA (TABULKY)	K. BUDGET TABLE(S)

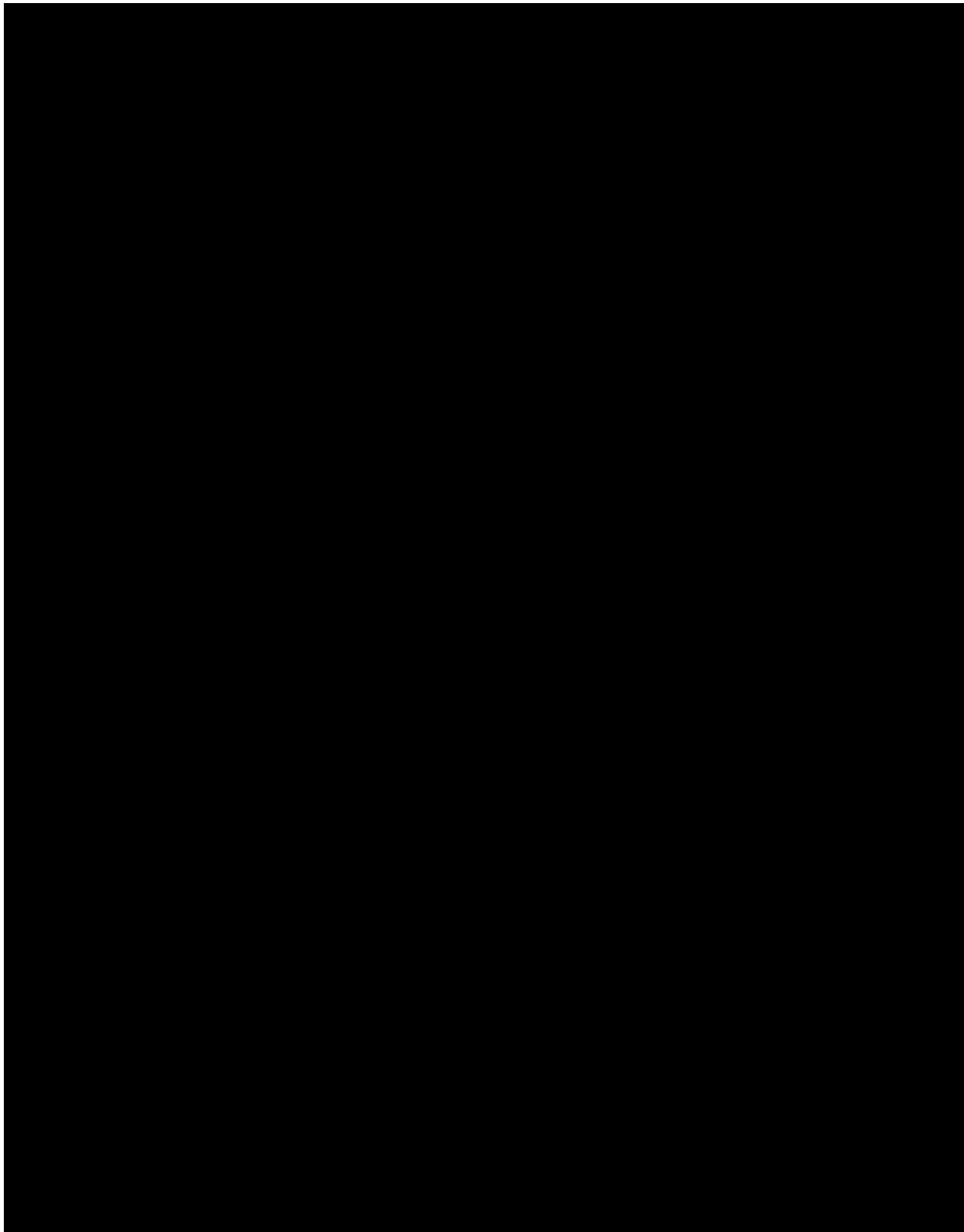


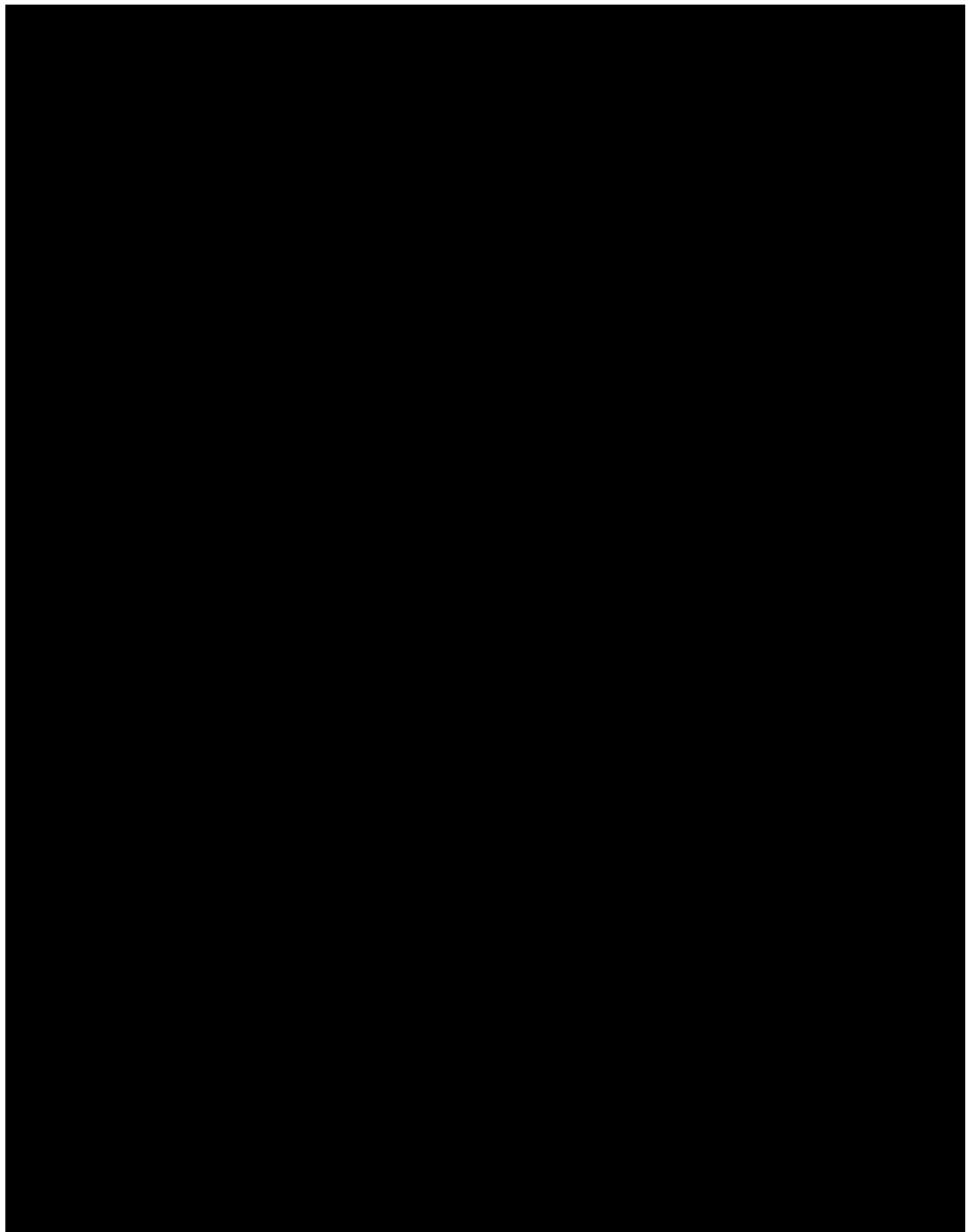




<p>2.1.3 Článek L. s názvem DALŠÍ UPLATITELNÉ POPLATKY v Příloze 1, <i>ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED</i> ke Smlouvě o klinickém hodnocení se tímto jako celek odstraňuje a nahrazuje revidovaným článkem L., který zachycuje další Administrativní poplatky pro centra klinického hodnocení a ruší úhrady pro centra klinického hodnocení v souvislosti s Konectomem, takto:</p>	<p>2.1.3 Section L. entitled 'ADDITIONAL APPLICABLE FEE(S)' of the <i>Annex 1, Budget & Payment Schedule</i> of the CTA is hereby deleted in its entirety and replaced with the revised section L. to capture an additional Site Administrative Fee and remove Konectom related site fees:</p>
<p>L. DALŠÍ UPLATNITELNÉ POPLATKY</p>	<p>L. ADDITIONAL APPLICABLE FEE(S)</p>
<p>Následující náklady Zdravotnického zařízení budou uhrazeny po obdržení faktury a podpůrné dokumentace od Zdravotnického zařízení. Podmínky fakturace naleznete v části F v Příloze 1, <i>ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED</i> ke Smlouvě o klinickém hodnocení. Podpůrná dokumentace bude</p>	<p>The following Institution costs will be paid upon receipt of invoice and supporting documentation from Institution. Please refer to Section F in Annex 1, Budget & Payment Schedule of the Agreement for invoicing requirements. Supporting documentation will be sent by CRO</p>

<p>zaslána Zadavatelem / CRO spolu s výzvou k fakturaci Příjemci plateb na study.payments@ftn.cz.</p>	<p>with invoice request to the Payee via e-mail: study.payments@ftn.cz.</p>
<p>Administrativní poplatky centra klinického hodnocení – roční:</p>	<p>Site Administrative Fee – Annual:</p>
<p>Příjemce obdrží administrativní poplatek pro centrum klinického hodnocení na pokrytí další doby strávené Personálem při administraci klinického hodnocení 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 24.264,00 Kč ročně, včetně režijních nákladů, za každý rok kdy bude ve zdravotnickém zařízení klinické hodnocení probíhat, na základě správně vystavené faktury s uvedením měsíců a roku. Faktura bude vystavena na základě výzvy od CRO. Tento poplatek bude podléhat poměrnému snížení za každý nedokončený rok.</p>	<p>Payee will receive a Site Administrative Fee to cover Staff additional administrative time and effort related to activities required to conduct Trial and support Subjects not otherwise listed in this Annex 1, Budget & Payment Schedule, including but not limited to data and vendor query resolutions and responding to ad-hoc Biogen requests, in the amount of CZK 24.264,00 annually, inclusive of overhead for each year that the Trial continues at the Institution, upon of a correct invoice indicating the months and year issued based on CRO's invoice request. This fee will be prorated for any partial years.</p>
<p>2.1.4 Nový článek s názvem M. POPLATKY ZA NÁBOR A UDRŽOVÁNÍ PACIENTŮ V KLINICKÉM HODNOCENÍ v v Příloze 1, ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED Smlouvy o klinickém hodnocení bude přidán v tomto znění:</p>	<p>2.1.4 A new section entitled M. RECRUITMENT AND RETENTION FEES shall be added to <i>Annex 1, Budget & Payment Schedule</i> of the CTA as follows:</p>





3. RŮZNÉ	3. MISCELLANEOUS
<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 lze vyhotovit v libovolném počtu stejnopisů, z nichž každý bude považován za originál a všechny společně budou představovat jeden a tentýž Dodatek 1.</p>	<p>3.3 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 1.</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 poskytována, činěna ani obnovována žádná ujištění, prohlášení, závazky nebo záruky, ať už výslovné, či mlčky předpokládané.</p>	<p>3.4 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</p>

	entering into this Amendment Agreement 1.
<p>4. ROZHODNÉ PRÁVO A SOUDNÍ PŘÍSLUŠNOST</p> <p>Tento Dodatek 1 se bude řídit zákony České republiky a bude vykládán v souladu s nimi.</p> <p>V případě rozporu mezi českou a anglickou verzí Dodatku 1, má přednost a je rozhodující verze česká.</p>	<p>4. GOVERNING LAW AND JURISDICTION</p> <p>The Amendment Agreement 1 shall be governed and construed in accordance with the laws of the Czech Republic.</p> <p>In case of any discrepancy between the Czech and the English versions, the Czech version of Amendment Agreement 1 shall prevail.</p>
<i>[Následuje podpisová strana]</i>	<i>[Signature page follows]</i>

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: Oprávněná podepisující osoba / Authorized Signatory

Datum / Date: