Amendment # 1 **Clinical Study Agreement**	**Dodatek č.1** **Smlouva o provedení klinického hodnocení**
This amendment to the Clinical Trial Agreement (the "**Amendment**"), effective as of the day of publication in the Contracts Registry (the "Effective Date"), is entered into by and among: Medpace Clinical Research, LLC, with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA, represented by MUDr. Petr Poslušný ("**Medpace**"), and Všeobecná fakultní nemocnice v Praze with its principal office at U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, ID No.: 00064165, Tax No.: CZ00064165 ("**Institution**"). Medpace and Institution are sometimes collectively referred to herein as parties (the "**Parties**").	Tento dodatek ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení (dále jen „**Dodatek**")s účinností ode dne uveřejnění v registru smluv (dále jen „**datum účinnosti**") se uzavírá mezi: společností Medpace, LLC, s hlavním sídlem a provozovnou na adrese 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA, zastoupena MUDr. Petrem Poslušným na základě plné moci (dále jen „**Medpace**"), a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze s hlavním sídlem na adrese U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, IČ: 00064165, DIČ: CZ00064165 (dále jen „**zdravotnické zařízení**"). Společnost Medpace a zdravotnické zařízení jsou zde v některých případech označovány souhrnně jako „smluvní strany" (dále jen „**smluvní strany**").
RECITALS	**PREAMBULE**
WHEREAS, Institution and Medpace entered into a Clinical Trial Agreement as of 19 October 2023 (the "**Agreement**") pursuant to which Institution takes part in a Study based on Protocol No. ALE.F02.03, entitled "A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Intravenously Administered ALE.F02 to Evaluate the Safety, Tolerability,, Pharmacokinetics, and Renal Sparing in Antineutrophil Cytoplasmic Antibody Associated Vasculitis With Rapidly Progressive Glomerulonephritis", (the "**Protocol**"); and	VZHLEDEM K TOMU, ŽE zdravotnické zařízení a Medpace uzavřely smlouvu o provedení klinického hodnocení k 19. říjnu 2023 (dále jen „**smlouva**"), podle níž se zdravotnické zařízení účastní studie podle protokolu. č. ALE.F02.03, s názvem „Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie intravenózně podávaného ALE.F02 hodnotící bezpečnost, snášenlivost, farmakokinetiku a zachování funkce ledvin u vaskulitid asociovaných s protilátkami proti cytoplazmě neutrofilních leukocytů (ANCA asociovaných vaskulitid) s rychle progresivní glomerulonefritidou" (dále jen „**protokol**")
WHEREAS, due to Protocol version 4 the Parties desire to amend some sections of the Schedule A of the Agreement to update the budget contained therein.	VZHLEDEM k verzi protokolu 4 si strany přejí změnit některé sekce Přílohy A smlouvy za účelem aktualizace rozpočtu.
NOW THEREFORE, the Parties hereby agree as follows: 1. The Schedule A is hereby deleted in its entirety and replaced with Schedule A attached hereof. 2. All other provisions of the agreement shall remain unchanged and in effect.	SE NYNÍ strany dohodly na následujícím: 1. Příloha A je vymazána a nahrazena Přílohou A přiloženou k tomuto dodatku. 2. Veškerá další ustanovení smlouvy zůstávají v platnosti a beze změn.
SIGNATURE PAGE TO FOLLOW	**NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY**

For Medpace, on its own behalf and as payment agent of Sponsor / Společnost Medpace svým vlastním jménem a jako plátce zastupující zadavatele

By (signature) / Podepsal/a (podpis)

[redacted]
Name (print or type) / Jméno (tiskacími písmeny nebo strojově)

[redacted]
Title / Funkce

Date / Datum

Institution / Zdravotnické zařízení

By (signature) / Podepsal/a (podpis)

[redacted]
Name (print or type) / Jméno (tiskacími písmeny nebo strojově)

[redacted]
Title / Funkce

Date / Datum

[redacted] **hlavní zkoušející studie tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s protokolem a všemi dokumenty předanými zadavatelem k provedení studie. Byl jsem seznámen se smlouvou a tímto Dodatkem uzavřenými mezi společností Medpace a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze a budu dodržovat povinnosti v nich stanovené hlavnímu zkoušejícímu a povinnosti vyplývající pro zkoušejícího ze Správné klinické praxe. /** [redacted] **the Principal Investigator of this Study hereby confirms that I have read the Protocol and all documents submitted by the Sponsor to conduct the Study I have been presented with the Agreement hereby executed between Medpace and the General University Hospital (Všeobecná fakultní nemocnice) in Prague and I will comply with the obligations set out therein for the Principal Investigator and the obligations for the Investigator arising from Good Clinical Practice.**

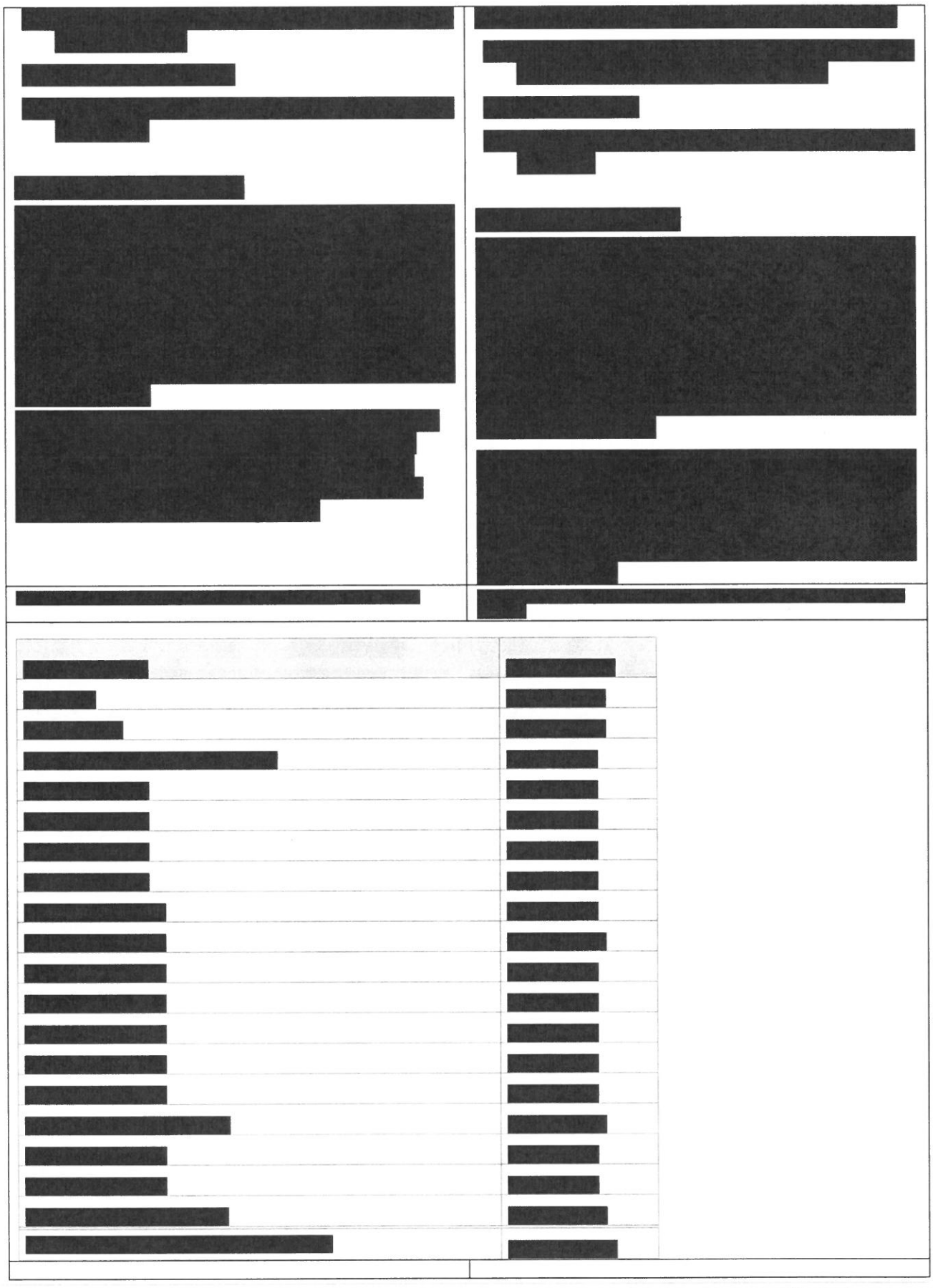
Signature/Podpis

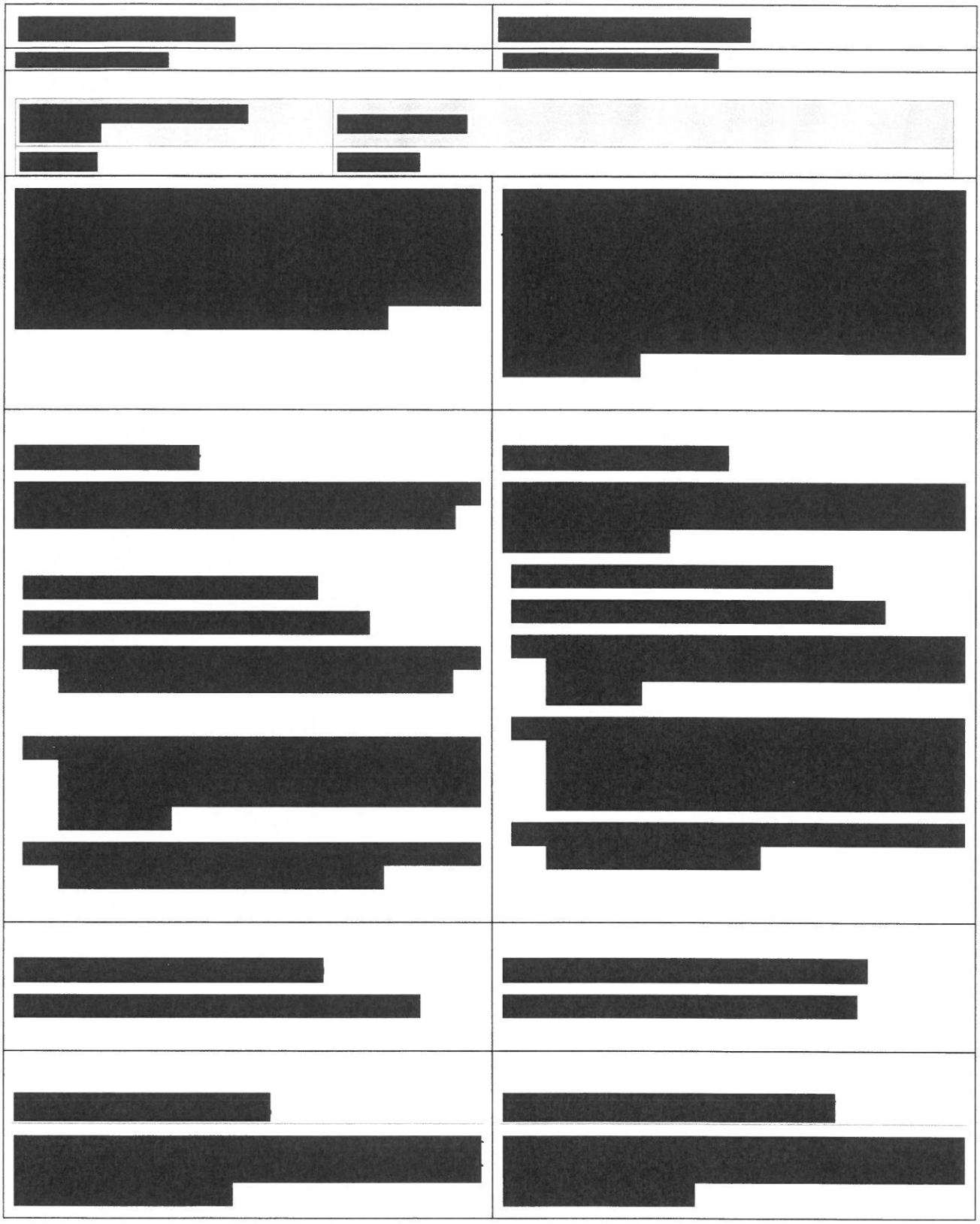
Date / Datum

MEDPACE
THE ADVANTAGE OF FOCUS

SCHEDULE A	PŘÍLOHA A
ALENTIS THERAPEUTICS AG PROTOCOL ID: ALE.F02.03 [redacted]	ALENTIS THERAPEUTICS AG ID PROTOKOLU: ALE.F02.03 [redacted]
[redacted] SCHEDULE A VERSION: VERSION # 1 COUNTRY: CZECH REPUBLIC	[redacted] VERZE PŘÍLOHY A: VERZE Č. 1 ZEMĚ: ČESKÁ REPUBLIKA

SCHEDULE A	PŘÍLOHA A
A1 STUDY BUDGET Medpace, as Sponsor's payment agent, shall make payment to the payee specified in the Payee Information Table ("Payee") under this Agreement from funds provided by Sponsor for services provided according to the payment schedule below. All fees listed include: overhead, taxes, and subject stipend or travel reimbursement, as applicable. VAT is not applicable because Medpace Clinical Research, LLC is a US-based corporation. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement, the party legally responsible shall be liable for VAT. Payments are based on electronic case report forms ("eCRFs"), laboratory data, IVRS data or other specific data source. All amounts shown herein are calculated in CZK.	**A1 ROZPOČET STUDIE** Společnost Medpace, jakožto plátce zastupující zadavatele, uhradí platbu příjemci plateb specifikovanému v tabulce informací o příjemci plateb (dále jen „příjemce plateb"), a to podle této smlouvy z finančních prostředků zadavatele určených na úhradu služeb poskytovaných podle níže uvedeného rozvrhu plateb. Veškeré uváděné poplatky zahrnují: případné režijní náklady, daně a odměny nebo cestovní náhrady subjektu. DPH se neuplatňuje, protože společnost Medpace Clinical Research, LLC je korporace se sídlem v USA. V případě, že během platnosti této smlouvy dojde k jakýmkoli změnám v zákoně o DPH, bude DPH hrazeno stranou, která za to ze zákona nese odpovědnost. Platby budou vycházet z elektronických záznamů subjektů hodnocení („eCRF"), laboratorních výsledků, dat IVRS a dalších konkrétních zdrojů dat. Všechny částky zde uvedené jsou vypočteny v Kč.
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]





[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
A3.6 Additional Study-necessitated Fees Payee will be reimbursed at actual cost for any other unforeseen but reasonable procedures or costs necessitated by the Study or Protocol (and any amendments thereto) and pre-approved by Medpace/Sponsor.	**A3.6 Další poplatky plynoucí z potřeb studie** Příjemce plateb obdrží náhradu skutečných nákladů za jiné nepředvídané, avšak přiměřené úkony nebo náklady plynoucí ze studie nebo protokolu (a jeho případných dodatků) a předem schválené společností Medpace/zadavatelem.
A3.7 Nominal equipment Institution may be provided during the course of the Study small items of equipment necessitated by the Study or Protocol and pre-approved by Medpace/Sponsor.	**A3.7 Standardní vybavení** Zdravotnickému zařízení mohou být v průběhu studie poskytnuta malá zařízení nezbytná pro potřeby studie nebo protokolu, která jsou předem schválena společností Medpace/zadavatelem.
A4 MEDPACE RIGHTS Medpace reserves the right to suspend payments due to Payee, if Principal Investigator and/or Institution do not complete data entry, query resolutions, and electronic signatures on eCRFs and/or provide regulatory documents to Medpace within timelines defined by the	**A4 PRÁVA SPOLEČNOSTI MEDPACE** Společnost Medpace si vyhrazuje právo zadržet platby splatné příjemci plateb, pokud hlavní zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení neposkytnou společnosti Medpace úplná data, objasnění dotazů a elektronické podpisy na eCRF a/nebo neposkytnou dokumenty pro kontrolní úřady v termínech definovaných projektovým

project team. Payments will resume once the missing or incomplete information is resolved.	týmem. Platby budou uvolněny až po doplnění chybějících nebo neúplných informací.
A5 MEDPACE INVOICING All payment inquiries and invoices submitted shall include the Protocol number and Principal Investigator name and be sent to the following: [redacted] **Medpace Clinical Research, LLC** Attn: Clinical Operations Site Payments 5375 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227 **EIN/Federal Tax ID No. of Medpace Clinical Research, LLC: 81-4138570** All invoices must be submitted to Medpace within ninety (90) days of occurrence or up to thirty (30) days after receipt of the final payment.	**A5 MEDPACE FAKTURACE** Všechny přijaté požadavky na platby a faktury musí obsahovat číslo protokolu a jméno hlavního zkoušejícího a musí být odeslány na adresu: [redacted] **Medpace Clinical Research, LLC** Attn: Clinical Operations Site Payments 5375 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227 **DIČ: 81-4138570** Všechny faktury musí být předloženy společnosti Medpace do devadesáti (90) dnů od vzniku nároku nebo až třiceti (30) dnů od přijetí závěrečné platby.
A6 PAYEE INFORMATION All payments made by Medpace as set forth herein shall be payable solely to Payee at the address set forth below. Any such payments which are due to any other party performing services in connection with the Study shall be a matter solely between Payee and such party.	**A6 INFORMACE O PŘÍJEMCI PLATBY** Všechny platby budou uhrazeny společností Medpace, jak je stanoveno v této smlouvě, a budou splatné výhradně příjemci plateb na adrese uvedené níže. Jakékoliv platby, které jsou splatné kterémukoli jinému subjektu za provádění služeb v souvislosti se studií, budou výhradní záležitostí mezi příjemcem plateb a příslušnou stranou.
Table 5 - For sites receiving payment by foreign wire transfer	Tabulka 5 – Pro pracoviště přijímající platby zahraničním bankovním převodem

EE INFORMATION / INFORMACE O PŘÍJEMCI PLATBY	
Beneficiary Name / Jméno příjemce	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Payee Mailing Address / Poštovní adresa příjemce	U Nemocnice 2/499, Praha 2, 128 08
Contact Name / Kontaktní osoba	//FOR QUESTIONS AND NOTIFICATION OF PAYMENT// - //PRO OTÁZKY A OZNÁMENÍ TÝKAJÍCÍ SE PLATEB// referent financí
Email Address / E-mailová adresa	[redacted]
Bank / Banka	Česká národní banka
Account № / Číslo účtu	24035021/0710
IBAN № / IBAN	CZ33 0710 0000 0000 2403 5021
BIC Code/Swift Code / Kód BIC / Swift	CNBACZPP
Tax ID#** / DIČ**	CZ00064165

**Requested for Medpace Accounting tracking purposes only	**Jen pro účely sledování v účetnictví společnosti Medpace