|  |  |
| --- | --- |
| **DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ** | **AMENDMENT AGREEMENT 1** |
| **TENTO DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ (**dále jen „**Dodatek 1“)** nabývá účinnosti k datu posledního podpisu (dále jen „**Datum účinnosti**“). | **THIS AMENDMENT AGREEMENT 1** (the “**Amendment Agreement 1**”) is made effective as of the date of last signature (the “**Effective Date**”). |
| (1) **Biogen Idec Research Limited,** se sídlem na adrese Building 5, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UD, Spojené Království (dále jen „**Biogen**“);  | (1) **Biogen Idec Research Limited** located at Building 5, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UD, United Kingdom (“**Biogen**”);  |
| (2) **Nemocnicí Jihlava, příspěvkovou organizací**, se sídlem na adrese Vrchlického 59, 586 33 Jihlava, Česká republika, Identifikační číslo: 00090638, Daňové identifikační číslo: CZ00090638, zastoupená Ing. Alexanderem Filipem, ředitelem (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“); a | (2) **Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace**, located at Vrchlického 4630/59, 586 33 Jihlava, Czech Republic, Identification number: 00090638, Tax identification number: CZ00090638, represented by Ing. Alexander Filip, Director (the **Institution**); and |
| (3) **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**, se sídlem **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**, Česká republika (DIČ: CZ6505211702) (dále jen „**Zkoušející**“) | (3) **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** located at **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** **xxxxxxxxxxxxxxxx**, Czech Republic (VAT Number: CZ6505211702) (the „**Investigator“**) |
| (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 dne17. dubna 2023 (dále jen „***CRO***“) | (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***"), |
| (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 10. 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 10 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 příslušný článek ve Smlouvě o klinickém hodnocení či na přílohu k ní. | 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. |
| 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 01. března 2024 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: |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 2.1.1 Článek H. s názvem **ÚHRADA SUBJEKTŮM HODNOCENÍ A PEČOVATELI** v *Příloze A, Rozpočet a rozvrh plateb* ke Smlouvě o klinickém hodnocení se tímto jako celek odstraňuje a nahrazuje revidovaným článkem 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: | 2.1.1 Section H. entitled ‘**TRIAL SUBJECT AND CAREGIVER REIMBURSEMENT**‘ of the *Schedule A. Budget & Payment Schedule* of the CTA is hereby deleted in its entirety and replaced with the revised section H. to capture Trial Subject Stipend for two different rate depending on the visit and remove Konectom related Trial Subject Stipends as follows: |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 2.1.2 Článek J. s názvem **ROZPOČTOVÁ TABULKA (TABULKY)** v *Příloze A. Rozpočet a rozvrh plateb* ke Smlouvě o klinickém hodnocení se tímto jako celek odstraňuje a nahrazuje revidovaným článkem J.: | 2.1.2 Section J. entitled ‘**BUDGET TABLE(S)**’ of the *Schedule A, Budget & Payment Schedule* of the CTA is hereby deleted in its entirety and replaced with the revised section J.: |
| **J. ROZPOČTOVÁ TABULKA (TABULKY)** | **J. BUDGET TABLE(S)** |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 2.1.3 Článek K. s názvem **DALŠÍ UPLATITELNÉ POPLATKY** v *Příloze A. Rozpočet a rozvrh plateb* ke Smlouvě o klinickém hodnocení se tímto jako celek odstraňuje a nahrazuje revidovaným článkem K., který zachycuje další **Administrativní poplatky pro centra klinického hodnocení** a ruší úhrady pro centra klinického hodnocení v souvislosti s Konectomem, takto: | 2.1.3 Section K. entitled ‘**ADDITIONAL APPLICABLE FEE(S)**’ of the *Schedule A, Budget & Payment Schedule* of the CTA is hereby deleted in its entirety and replaced with the revised section K. to capture an additional **Site Administrative Fee** and remove Konectom related site fees: |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 2.1.4 Nový článek s názvem **M. POPLATKY ZA NÁBOR A UDRŽOVÁNÍ PACIENTŮ V KLINICKÉM HODNOCENÍ** v *Příloze A, Rozpočet a rozvrh plateb* Smlouvy o klinickém hodnocení bude přidán v tomto *znění*: | 2.1.4 A new section entitled **M. RECRUITMENT AND RETENTION FEES** shall be added to *Schedule A, Budget & Payment Schedule* of the CTA as follows: |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3. Různé | 3. Miscellaneous |
| 3.1 Tento dodatek 1 má být považován za nedílnou součást smlouvy o klinickém hodnocení. Pro vyloučení pochybností zůstává cta, 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. | 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. |
| 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. | 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 Agreement1 will be valid if made by email. |
| 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. | 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. |
| 3.4 Při uzavírání tohoto Dodatku 1 se Smluvní strany nespoléhaly 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. | 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 entering into this Amendment Agreement 1. |
| **4. ROZHODNÉ PRÁVO A SOUDNÍ PŘÍSLUŠNOST**Tento Dodatek 1 se bude řídit zákony České republiky a bude vykládán v souladu s nimi.  | 4. **GOVERNING LAW AND JURISDICTION**The Amendment Agreement 1 shall be governed and construed in accordance with the laws of the Czech Republic.  |
| *[Následuje podpisová strana]* | *[Signature page follows]* |

|  |  |
| --- | --- |
| **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**Podepsáno společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. na základě plné moci v zastoupení Biogen / Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of Biogen Podpis / By: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Jméno / Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Funkce / Title: Oprávněná podepisující osoba / Authorized SignatoryDatum / Date: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Zkoušející / Investigator**Podpis / By: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Jméno / Name: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxFunkce / Title: Hlavní zkoušející / Principal InvestigatorDatum / Date: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Zdravotnické zařízení/ Institution**Podpis / By: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Jméno / Name: Ing. Alexander FilipFunkce / Title: Ředitel / DirectorDatum / Date: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| *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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |