

Dodatek č. 3 ke Smlouvě o zabezpečení klinického hodnocení (Dále jen „Dodatek Č. 3“) **Amendment No. 3 to the Agreement on Clinical Study („Amendment No. 3“)**

Protokol: AC-AD-003

Protocol: AC-AD-003

Název klinického hodnocení: „ADAMANT“ - 24-měsíční randomizované, placebem kontrolované, dvojité zaslepené, multicentrické hodnocení fáze 2, s paralelními skupinami, ke stanovení bezpečnosti a účinnosti AADvacI u pacientů s mírnou Alzheimerovou nemocí (Dále jen „**klinické hodnocení**“)

Name of the Clinical Study: "ADAMANT" - A 24 months randomized, placebo-controlled, parallel group, double-blinded, multi-centre, phase 2 study to assess safety and efficacy of AADvacI applied to patients with mild Alzheimer's disease" (the „Clinical Study“)

Tento Dodatek č. 3 je uzavřen mezi:

This Amendment No. 3 is made by and between:

AXON Neuroscience CRM Services SE, se sídlem na adrese Dvořákovo nábřeží 10, 811 02 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 50 180 690, Zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném okresním soudem Bratislava I, **VYMAZÁNO** (Dále jen „AXON CRM“)

AXON Neuroscience **CRM Services** SE, With its registered address at Dvorakovo nabrezie 10, 811 02 Bratislava Slovakia, Company ID No.: 50 180 690, Registered in the Commercial Register maintained by the District Court Bratislava I, **VYMAZÁNO** (the „AXON CRM“)

a

and

PPD Investigator Services LLC, Se sídlem na adrese 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA (Dále jen „**PPD**“)

PPD Investigator Services LLC, With its registered address at 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA (the „**PPD**“)

a

and

Národní ústav duševního zdraví, Se sídlem na adrese Topolová 748, 250 67 Klecany, česká republika, jednatel: prof. MUDr. Cyril Höschl, DrSc. FRCPsych., IČO: 00023752, DIČ: CZ00023752 (Dále jen „**Poskytovatel**“)

National Institute of Mental Health, With its registered address at Topolová 748, 250 67, Klecany, Czech Republic, represented by Director: prof. MUDr. Cyril Höschl, DrSc. FRCPsych. Registration number: 00023752, VAT number: CZ00023752 (the „**Medical Facility**“)

AXON CRM, **PPD** a **Poskytovatel**, dále jednotlivě jen „**smluvní strana**“ a společně jen „**smluvní strany**“).

AXON CRM, **PPD** and the **Medical Facility** each referred to as the „**Party**“ and jointly referred to as the „**Parties**“).

Preamble

Preamble

Smluvní strany jsou smluvními stranami smlouvy o zabezpečení klinického hodnocení v znění pozdějších dodatků („**Smlouva o zabezpečení klinického hodnocení**“), předmětem které je klinické hodnocení hodnoceného léčiva AADvacI, 40 ug Axon peptidu 108 vázaného na KLH / 0,3 ml) (dále jen „**hodnocené léčivo**“). Smluvní strany chtějí změnit Smlouvu o zabezpečení klinického hodnocení.

The parties are parties to an agreement on clinical study, as amended (the "**Agreement on Clinical Study**") the subject matter of which is clinical evaluation of the Study Drug AADvac I, 40 ug Axon peptide 108 coupled to KLH/0.3 ml. (the „**Study Drug**“). The Parties wish to amend the Agreement on Clinical Study.

Proto, smluvní strany se dohodli následovně:

- 1) Tabulky plateb uvedené v Příloze č.1 Smlouvy o 1) zabezpečení klinického hodnocení s názvem „**Rozpis plateb**“ se mění a nahrazuje Tabulkami plateb uvedenými v Příloze C. I k tomuto Dodatku č. 3.
- 3) Tento Dodatek č. 3 se stává platným a účinným dnem podpisu všemi smluvními stranami.
- 4) Ostatní ustanovení Smlouvy o zabezpečení klinického hodnocení zůstávají tímto Dodatkem č. 3 nezměněné, platné a účinné.
- 5) Pro případ jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí tohoto Dodatku č. 3 má přednost anglická verze.

Seznam příloh k tomuto Dodatku č. 3:

Příloha č. 1 : Tabulky plateb

Therefore, the parties have agreed as follows:

- Table of Payments of Appendix No. 1 to the Agreement on Clinical Study named „**Payment Schedule**“ is replaced by a Table of Payments as set out in Appendix No. 1 attached to this Amendment No. 3.
- 3) This Amendment No. 3 becomes valid and effective on the day of its signing by all Parties.
- 4) Other provisions of the Agreement on Clinical Study remain unchanged, valid and effective.
- 5) In the case of any discrepancy between the Czech and the English version of this Amendment No. 3 the English version shall prevail.

List of Annexes to this Amendment No.

3: Appendix No.1: Table of Payments

Tento prostor se záměrně ponecháva prázdný, prostor pro podpisy smluvních stran je na následující straně This space is intentionally left blank, the parties signatures are following on the next page.

Jako diikaz svého souhlasu s tímto Dodatkem č.3 ho smluvní strany podepisují./ In witness of their consent to this Amendment No. 3, the Parties have signed below.

AXON Neuroscience CRM Services SE

Podpis / Signature : _____

Jméno / Name : **VYMAZÁNO**

Funkce / Title : Předseda představenstva Chairman of the Board of Directors

Datum Date : _____

PPD Investigator Services LLC

Podpis / Signature _____

: Jméno / Name : _____

Funkce / Title : _____

Datum / Date : _____

Poskytovatel / Medical Facili

Podpis / Signature : _____

Jméno / Name **VYMAZÁNO** | _____ **∟**

Datum / Date : 5.4 2017 _____

Příloha Č. 1 / Annex No. 1
Tabulky plateb / Tables of Payments

Procedures	Suma za jeden subjekt skoušení za návštěvu v CZK / Amount per Study Subject per visit in CZK
1. Rozpis návštěv/Visit Description	380 752 CZK
Visit 1/ Návšteva 1	VYMAZÁNO
Visit 2/ Návšteva 2	VYMAZÁNO
Visit 3/ Návšteva 3	VYMAZÁNO
Visit 4/ Návšteva 4	VYMAZÁNO
Visit 5/ Návšteva 5	VYMAZÁNO
Visit 6/ Návšteva 6	VYMAZÁNO
Visit 7/ Návšteva 7	VYMAZÁNO
Visit 8/ Návšteva 8	VYMAZÁNO
Visit 8a/ Návšteva 8a	VYMAZÁNO
Visit 9/ Návšteva 9	VYMAZÁNO
Visit 10/ Návšteva 10	VYMAZÁNO
Visit 11/ Návšteva 11	VYMAZÁNO
Visit 11a/ Návšteva 11a	VYMAZÁNO
Visit 12/ Návšteva 12	VYMAZÁNO
Visit 13/ Návšteva 13	VYMAZÁNO
Visit 14/ Návšteva 14	VYMAZÁNO
Visit 14a/ Návšteva 14a	VYMAZÁNO
Visit 15/ Návšteva 15	VYMAZÁNO
Visit 16/ Návšteva 16	VYMAZÁNO
Visit 17/ Návšteva 17	VYMAZÁNO
2. Patient invoiceable procedures	80 584 CZK
FDG PET - Brain; sub-study (optional)	VYMAZÁNO
CSF Sampling (optional)	VYMAZÁNO
MR1	VYMAZÁNO
Unscheduled Visit (optional)	VYMAZÁNO
Early discontinuation visit (optional)	VYMAZÁNO
Pharmacy fee (whole duration of the study)	VYMAZÁNO
3. National Coordinator fee (whole duration of the study)	CZK 54.081

