

AMENDMENT # 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ
Protocol # 217013	Protokol číslo 217013
This Amendment # 1 (“Amendment”) is effective as of the date of publication of the Redacted Amendment into the Contracts Registry (“Effective Date”) between	Tento dodatek č. 1 („dodatek“) je účinností k datu uveřejnění upraveného dodatku v registru smluv („datum účinnosti“) se uzavírá mezi
Syneos Health UK Limited , with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (“CRO”)	Syneos Health UK Limited , se sídlem ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království, včetně jejich poboček, dceřiných společností a konkrétně její mateřské společnosti Syneos Health, LLC („CRO“)
and	a
Krajská zdravotní, a.s. , with a place of business at Sociální péče 3316/12A, Ústí nad Labem, 401 13, Czech republic, entered in the Commercial Register at the Regional Court in Ústí nad Labem, file number B 1550 (“Institution”)	Krajská zdravotní, a.s. se sídlem Sociální péče 3316/12A, Ústí nad Labem, 401 13, Česká republika, zapsaná v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Ústí nad Labem, spisová značka B 1550 („zdravotnické zařízení“)
and	a
xxx, employee of Krajská zdravotní, a.s., Sociální péče 3316/12A, Ústí nad Labem, 401 13, Czech republic (“Principal Investigator”).	xxx, zaměstnancem Krajské zdravotní, a.s., Sociální péče 3316/12A, Ústí nad Labem, 401 13, Česká republika („hlavní zkoušející“).
WHEREAS, the Parties desire to modify the Clinical Trial Agreement with an effective date of 11 December 2023 (“Agreement”) for the clinical trial with Sponsor Drug GSK3511294/ Depemokimab, encoded 217013 entitled “A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Investigate the Efficacy and Safety of Depemokimab in Adults with Hypereosinophilic Syndrome (HES)” (“Protocol”) to be conducted at Institution (“Trial”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”).	JELIKOŽ si smluvní strany přejí upravit smlouvu o klinickém hodnocení s datem účinnosti 11. prosince 2023, („smlouva“) pro klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku GSK3511294/ Depemokimab s kódovým označením 217013 nazvaným „Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie zaměřená na stanovení účinnosti a bezpečnosti depemokimabu u dospělých s hypereozinofilním syndromem (HES)“ („protokol“), které je prováděno ve zdravotnickém zařízení („klinické hodnocení“) a jsou do něj zařazováni pacienti („subjekty klinického hodnocení“).
WHEREAS, in accordance with Section 27 (Entire Agreement) of the Agreement, the Parties desire to modify the specific language and hence agree to the following modifications to the Agreement:	JELIKOŽ v souladu s bodem 27 smlouvy (Úplná smlouva) si smluvní strany přejí upravit konkrétní znění, a proto souhlasí s následujícími úpravami smlouvy:
1. The Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) to the Agreement is deleted in its entirety and replaced with Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) as attached to this Amendment to reflect the additional costs due to Protocol version 2 dated 16 February 2024 (“Amended Protocol”), said costs will be	1. Příloha B (Záznam finančního ujednání) ke smlouvě je v plném rozsahu odstraněna a nahrazena přílohou B (Záznam finančního ujednání), jak je připojena k tomuto dodatku, aby odrážela dodatečné náklady v důsledku verze protokolu 2 ze dne 16. února 2024 („změněný protokol“); uvedené náklady budou splatné k datu 22.

<p>payable as of 22 April 2024 the date of the IEC and/or RA approval of Amended Protocol in accordance with the Applicable Law.</p> <p>2. Defined terms used in this Amendment and not defined herein will have the same meanings assigned to such terms in the Agreement.</p> <p>3. All other provisions of the Agreement shall remain unaltered and given full force and effect.</p> <p>4. In the event that the Parties execute this Amendment by exchange of electronically signed copies or facsimile signed copies, the Parties agree that, upon being signed by all parties, this Amendment will become effective from Effective Date and binding and that facsimile copies and/or electronic signatures will constitute evidence of a binding agreement with the expectation that original documents may later be exchanged in good faith. Where this Amendment is executed by Institution and Principal Investigator through the use of an electronic or digital signature, Institution and Principal Investigator agree that: (i) their electronic or digital signature has same effect as a handwritten signature; (ii) signature by electronic or digital means is permitted under Applicable Law for the execution of the Amendment; (iii) the electronic or digital signature platform used to generate such signature meets the requirements under Applicable Law for creating a valid advanced electronic or digital signature; and (iv) Institution and Principal Investigator shall provide to CRO and/or to Sponsor any further necessary certification or supporting documentation around their electronically generated signatures in compliance with this Section.</p> <p>[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]</p>	<p>dubna 2024, schválení změněného protokolu NEK a/nebo RÚ v souladu s platnými zákony.</p> <p>2. Definované výrazy použité v tomto dodatku a zde nedefinované budou mít stejné významy, jaké mají ve smlouvě.</p> <p>3. Veškerá další ustanovení smlouvy zůstávají nezměněna a v plné platnosti a účinnosti.</p> <p>4. V případě, že strany podepíší tento dodatek formou výměny elektronicky podepsaných kopií nebo faxové výměny podepsaných kopií, strany se zavazují, že po podpisu oběma stranami bude dodatek účinný od data účinnosti a závazný a že faxové kopie nebo elektronické podpisy představují důkaz závazného ujednání s očekáváním, že originály dokumentů budou v dobré víře vyměněny později. Pokud byl tento dodatek podepsán zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím za použití elektronického nebo digitálního podpisu, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že: (i) jejich elektronický nebo digitální podpis má stejné účinky jako vlastnoruční podpis; (ii) podpis elektronickými nebo digitálními prostředky je dovozen platnými zákony pro podpis dodatku; (iii) platforma elektronického nebo digitálního podpisu použitá k vygenerování takového podpisu splňuje požadavky platných zákonů pro vytvoření platného zaručeného elektronického nebo digitálního podpisu; a (iv) zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou společnosti CRO a/nebo zadavateli jakoukoliv další nezbytnou certifikaci nebo podpůrnou dokumentaci týkající se jejich podpisů elektronicky vygenerovaných v souladu s tímto bodem.</p> <p>[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]</p>
---	--

Agreed to and accepted:	Souhlasím a přijímám:
--------------------------------	------------------------------

CRO

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

Signature / Podpis_____
Signature / Podpis**xxx****MUDr. Tat'ána Soharová**_____
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)_____
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)_____
Manager, SSU & Regulatory_____
General Director / Generální ředitelka_____
Title / Pozice_____
Title / Pozice_____
Date / Datum_____
Date / Datum**PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ
ZKOUŠEJÍCÍ**_____
Signature / Podpis**xxx**_____
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)_____
Principal Investigator / Hlavní zkoušející_____
Title / Pozice_____
Date / Datum

ATTACHMENT B FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET FINANCE SUMMARY BOX	PŘÍLOHA B ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ SHRNUTÍ FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ
Invoice Currency / Měna faktury: Payment Base / Základ platb: CRO Contracting Entity / Smluvní subjekt CRO:	CZK / Kč Visit-based / Dle návštěvy Syneos Health UK Limited

xxx