

**AMENDMENT #01 TO AGREEMENT ON  
PROVISION OF SERVICES AND  
PREMISES FOR EXECUTION OF  
OBSERVATIONAL STUDY**

<b>Protocol Number:</b>	VX24-445-130
<b>Protocol Title:</b>	A Natural History Study of Exocrine Pancreatic Function in Infants With Cystic Fibrosis Less Than 12 Months of Age
<b>Principal Investigator:</b>	[REDACTED]
<b>Healthcare Service Provider:</b>	Fakultní nemocnice v Motole
<b>Site Number:</b>	306
<b>Agreement Type:</b>	Amendment – Czech Republic

**DODATEK Č.01 KE SMLouvĚ O  
POSKYTNUTÍ SLUŽEB A PROSTOR K  
PROVEDENÍ OBSERVAČNÍ STUDIE**

<b>Protokol číslo:</b>	VX24-445-130
<b>Název protokolu:</b>	Studie přirozených změn exokrinní funkce pankreatu u kojenců s cystickou fibrózou mladších 12 měsíců
<b>Hlavní zkoušející:</b>	[REDACTED]
<b>Poskytovatel zdravotních služeb:</b>	Fakultní nemocnice v Motole
<b>Číslo centra:</b>	306
<b>Typ smlouvy:</b>	Dodatek – Česká republika

This Amendment #01 (“**Amendment**”), effective as of the date of publishing in the Register of Contracts (the “**Effective Date**”) is intended to amend the Agreement on provision of services and premises for execution of observational study (the “**Agreement**”) effective as of the same date as this Amendment by and between **Vertex Pharmaceuticals Incorporated**, 50 Northern Avenue, Boston, Massachusetts 02210, USA Company registration number [Tax ID: 043039129] as represented by [REDACTED], Executive Director, Vendor and Business Management, appointing as its legal representative in the EU with regard to liability (art. 19 EU Directive 2001/83) **Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited**, with the registered office at Unit 49, Block 5, Northwood Court, Northwood Crescent, Dublin 9, D09 T665, Ireland (“**Vertex**”), and **Fakultní nemocnice v Motole**, Government contributory organisation, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, Company registration number: 00064203, VAT No.: CZ00064203 as represented by [REDACTED] on mandate basis (“**Healthcare Service Provider**” or “**Provider**”), (Vertex and Provider also each a “**party**” and collectively, the “**parties**”).

Tento Dodatek č. 01 („**Dodatek**“), který nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv („**Den účinnosti**“) je určen k doplnění Smlouvy o poskytnutí služeb a prostor k provedení observační studie („**Smlouva**“) uzavřenou společně s tímto dodatkem a je uzavřen mezi společnostmi **Vertex Pharmaceuticals Incorporated**, se sídlem 50 Northern Avenue, Boston, Massachusetts 02210, USA registrační číslo společnosti [Tax ID: 043039129] zastoupenou [REDACTED], Executive Director, Vendor and Business Management, jmenovanou zákonným zástupcem v EU v souladu se zákonem 19 EU Directive 2001/83 společností **Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited**, se sídlem v Unit 49, Block 5, Northwood Court, Northwood Crescent, Santry, Dublin 9, D09 T665, Irsko („**Vertex**“) a **Fakultní nemocnicí v Motole**, státní příspěvková organizace se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 000 64 203, DIČ: CZ00064203, zastoupená [REDACTED], na základě pověření („**Poskytovatel zdravotních služeb**“ nebo „**Poskytovatel**“) (Vertex a Poskytovatel každý rovněž jako „**smluvní strana**“ a společně “**smluvní strany**”).

**Whereas**, the purpose of this Amendment is to amend the Agreement in the Article III by adding the point 9.

**Now Therefore**, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties agree to the following:

Pursuant to Article XII Section 8 of the Agreement, the Agreement is modified as follows:

1. Amendment:

The current wording in Article III will have the following addition:

9. *Remote sample Pick-up.* Sponsor has engaged [REDACTED] with a principal place of business at [REDACTED] (“[REDACTED]”), an external service provider, to provide the service of Remote sample pick-ups. The pick-ups will be conducted by the [REDACTED] Mobile Clinician service provider in connection to a Subject’s home and would include the pick-up of already taken samples from the Subject (e.g. stool samples). Sponsor has contracted a [REDACTED] Mobile Clinician service to coordinate these activities in Czech Republic (manage the pick-up of samples, fill out the lab requisition form, hand over the collected samples to a courier company, and have contact with the site).

The following data is collected by [REDACTED] caregiver address, caregiver name, caregiver phone number and participant age in months. No other participant information will be collected by [REDACTED]. All data collected by [REDACTED] is stored securely according to GCP/ICH and is not used for any purposes other than the completion of stool sample pick-ups.

Sponsor has entered into an agreement with [REDACTED], however the Institution and PI will enter into a separate Delegation Agreement with [REDACTED] describing the agreed services.

For clarity purposes, Sponsor will neither get access nor be involved in the exchange of Study Subjects’ personal data between the Institution

**JELIKOŽ**, účelem tohoto Dodatku je doplnit Smlouvu v ČLÁNKU III, přidáním odstavce 9.

**Proto se nyní** při zohlednění vzájemných závazků a dohod uvedených v tomto dokumentu a za řádné a přiměřené protiplnění, jehož přijetí a dostatečnost jsou tímto potvrzeny, smluvní strany dohodly takto:

V souladu s Článkem XII Odstavec 8 Smlouvy se Smlouva mění takto:

1. Dodatek:

Současné znění Článku III se mění doplněním takto:

9. *Vzdálené vyzvednutí vzorku.* Sponzor najal společnost [REDACTED] s hlavním místem podnikání na adrese [REDACTED] [REDACTED] („[REDACTED]“), externího poskytovatele služeb, aby poskytoval službu vzdáleného vyzvednutí vzorků. Vyzvednutí bude prováděno poskytovatelem mobilních klinických služeb [REDACTED] ve spojení s domovem subjektu a bude zahrnovat vyzvednutí již odebraných vzorků od subjektu (např. vzorky stolice). Sponzor uzavřel smlouvu s poskytovatelem mobilních klinických služeb [REDACTED], která tyto aktivity koordinuje v České republice (řídí vyzvednutí vzorků, vyplní laboratorní žádanku, předá odebrané vzorky kurýrní společnosti a kontaktuje centrum).

Společnost [REDACTED] shromažďuje následující údaje: adresa pečovatele, jméno pečovatele, telefonní číslo pečovatele a věk účastníka v měsících. [REDACTED] nebude shromažďovat žádné další informace o účastnících. Všechna data shromážděná společností [REDACTED] jsou bezpečně uložena v souladu s GCP/ICH a nejsou používána k jiným účelům než k dokončení odběrů vzorků stolice.

Sponzor uzavřel smlouvu se společností [REDACTED], avšak instituce a hlavní zkoušející uzavřou se společností [REDACTED] samostatnou smlouvu o delegování popisující dohodnuté služby. Pro objasnění, sponzor nezíská přístup ani nebude zapojen do výměny osobních údajů subjektů studie mezi institucí a společností [REDACTED].

and [REDACTED]. The Institution shares appropriate personal data with the external service provider as per the arrangements existing between Institution and such external service provider to ensure the implementation of the services.

2. General Provisions:

(a) All terms and conditions of the Agreement not expressly amended in this Amendment shall remain in full force and effect.

(b) All capitalized undefined terms used in this Amendment shall have the meaning assigned to such term in the Agreement.

(c) This Amendment may be executed in counterparts, each of which shall be deemed an original instrument, and all of which shall constitute a single agreement. The parties may execute this Amendment by facsimile or electronically transmitted signature, and such facsimile or electronically transmitted document, including the signatures thereon, shall be treated in all respects as an original instrument bearing an original signature.

(d) The parties agree that upon being signed and delivered by the parties, this Amendment shall become effective and binding and that such signed copies will constitute evidence of the existence of this Amendment.

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

Poskytovatel zdravotních služeb sdílí příslušné osobní údaje s externím poskytovatelem služeb podle ujednání existujících mezi institucí a takovým externím poskytovatelem služeb za účelem zajištění implementace služeb.

2. Obecná ustanovení:

(a) Všechny podmínky této smlouvy, které tímto dodatkem nejsou výslovně upraveny, zůstanou nadále v plné platnosti a účinnosti.

(b) Každý výraz psaný (v anglické verzi) s velkým počátečním písmenem, který v tomto dodatku není definován, má stejný význam, jaký je mu připisován ve smlouvě.

(c) Tento dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, přičemž každé z nich se považuje za originál a všechna dohromady tvoří jediný dokument; každý stejnopis je určen jedné smluvní straně. Smluvní strany mohou tento dodatek podepsat faxem nebo elektronicky přeneseným podpisem a s takovým faxem nebo elektronicky přeneseným dokumentem, včetně podpisů na něm, bude ve všech ohledech zacházeno jako s originální listinou opatřenou originálním podpisem.

(d) Strany souhlasí s tím, že tento dodatek bude po podpisu a doručení stranám závazný, a že takto podepsané stejnopisy budou důkazem existence tohoto dodatku. Tento dodatek bude účinný dnem jeho vložení do Registru smluv České republiky.

[NÁSLEDUJE STRÁNKA PRO PODPISY]

**AMENDMENT # 01 TO AGREEMENT ON PROVISION OF SERVICES AND PREMISES FOR  
EXECUTION OF OBSERVATIONAL STUDY**

**DODATEK Č.01 KE SMLOUVĚ O POSKYTNUTÍ SLUŽEB A PROSTOR K PROVEDENÍ  
OBSERVAČNÍ STUDIE**

[SIGNATURE PAGE] / [STRÁNKA PRO PODPISY]

The parties have caused their duly authorized representatives to sign this Amendment and acknowledge that they have consented to the terms of this Amendment as of the Effective Date set forth above. /  
*Strany pověřily své řádně oprávněné zástupce, aby podepsali tento dodatek a potvrdili, že souhlasí s podmínkami tohoto dodatku k datu účinnosti uvedenému výše.*

**VERTEX PHARMACEUTICALS INCORPORATED**

By/ Podpis: \_\_\_\_\_  
Name/ Jméno: [REDACTED]  
Title/ Funkce: Executive Director, Vendor and Business Management  
Date/Datum: \_\_\_\_\_

**FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE**

By/ Podpis: \_\_\_\_\_  
Name/ Jméno: [REDACTED] on mandate basis/ na základě pověření  
Date/Datum: \_\_\_\_\_

**PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ**

By my signature below I attest that I have read and agree to abide by the terms of this Amendment. /  
*Svým podpisem níže potvrzuji, že jsem si přečetla tento dodatek a souhlasím s jeho dodržováním.*

By/ Podpis: \_\_\_\_\_  
Name/ Jméno: [REDACTED]  
Date/Datum: \_\_\_\_\_