

AMENDMENT # 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p style="text-align: center;">Protocol # 213406</p>	<p style="text-align: center;">Protokol číslo 213406</p>
<p>This Amendment # 1 (“Amendment”) is effective as of the date of publication of the Redacted Amendment into the Contracts Registry (“Effective Date”) between</p>	<p>Tento dodatek č. 1 („dodatek“) s účinností k datu zveřejnění revidovaného dodatku v registru smluv („datum účinnosti“) se uzavírá mezi</p>
<p>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”)</p>	<p>Syneos Health UK Limited, se sídlem ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království, včetně jejích poboček, dceřiných společností a konkrétně její mateřské společnosti Syneos Health, LLC („CRO“)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>Fakultní nemocnice Brno, with a place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, Identification Number: 65269705, Tax Identification Number: CZ65269705, represented by: MUDr. Ivo Rovný, MBA – director (“Institution”)</p>	<p>Fakultní nemocnicí Brno, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705, zastoupena: MUDr. Ivo Rovný, MBA – ředitel („zdravotnické zařízení“)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>XXX Children’s oncology clinic at Fakultni nemocnice Brno (“Principal Investigator”).</p>	<p>XXX Kliniky dětské onkologie Fakultní nemocnice Brno („hlavní zkoušející“).</p>
<p>WHEREAS, the Parties desire to modify the Clinical Trial Agreement with an effective date of 30 Jun 2022 (“Agreement”) for the clinical trial with Sponsor Drug encoded 213406 entitled “A Phase 1, Multicentre, Open-Label, Dose-Escalation and Cohort Expansion Study of Niraparib and Dostarlimab in Paediatric Patients with Recurrent or Refractory Solid Tumors” (“Protocol”) to be conducted at Institution (“Trial”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”).</p>	<p>JELIKOŽ si smluvní strany přejí upravit smlouvu o klinickém hodnocení s datem účinnosti 30. června 2022 („smlouva“) pro klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku s kódovým označením 213406 nazvaným „Multicentrická otevřená studie niraparibu a dostarlimabu fáze 1 se stupňováním dávky a expanzí kohorty u pediatrických pacientů s rekurentními nebo refrakterními solidními nádory“ („protokol“), které je prováděno ve zdravotnickém zařízení („klinické hodnocení“) a jsou do něj zařazováni pacienti („subjekty klinického hodnocení“).</p>
<p>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:</p>	<p>JELIKOŽ v souladu s bodem 27 smlouvy (Úplná smlouva) si smluvní strany přejí upravit konkrétní znění, a proto souhlasí s následujícími úpravami smlouvy:</p>
<p>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 04 dated 23 May 2024 (“Amended Protocol”), said costs will be payable as of the date of the IEC and RA approval of Amended Protocol in accordance with the Applicable Law.</p>	<p>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 04 ze dne 23. května 2024 („změněný protokol“); uvedené náklady budou splatné k datu schválení změněného protokolu NEK a RÚ v souladu s platnými zákony.</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. The Amendment can be signed by qualified electronic signature or by handwritten signature, with the same effects. In the case of handwritten signature, the Amendment shall be drawn up in triplicate, of which each party shall receive one.</p> <p>[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]</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. Tento dodatek lze podepsat kvalifikovaným elektronickým podpisem nebo vlastnoručním podpisem, a to se stejnými účinky. V případě vlastnoručního podpisu je dodatek vyhotoven ve třech stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom..</p> <p>[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]</p>
--	---

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

CRO

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

 Signature / Podpis

 Signature / Podpis

XXX

MUDr. Ivo Rovní, MBA

 Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

 Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

 Manager SSU & Regulatory

 Director / Ředitel

 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