

<u>AMENDMENT #02 TO AGREEMENT ON PROVISION OF SERVICES AND PREMISES FOR EXECUTION OF OBSERVATIONAL STUDY</u>		<u>DODATEK Č. 02 KE SMLOUVĚ O POSKYTNUTÍ SLUŽEB A PROSTOR K PROVEDENÍ OBSERVAČNÍ STUDIE</u>	
Protocol Number:	VX24-445-130	Protokol číslo:	VX24-445-130
Protocol Title:	A Natural History Study of Exocrine Pancreatic Function in Infants With Cystic Fibrosis Less Than 12 Months of Age	Název Protokolu:	Studie přirozených změn exokrinní funkce pankreatu u kojenců s cystickou fibrózou mladších 12 měsíců
Site Number:	306	Číslo centra:	306
Principal Investigator:	[REDACTED]	Hlavní zkoušející:	[REDACTED]
Healthcare Service Provider:	Fakultní nemocnice v Motole	Poskytovatel zdravotních služeb:	Fakultní nemocnice v Motole
Agreement Type:	Amendment - Czech Republic	Typ smlouvy:	Dodatek - Česká republika
<p>This Amendment #02 (“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”) 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”).</p>		<p>Tento Dodatek č. 02 („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“) a je uzavřen mezi společností 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”).</p>	
WHEREAS,		JELIKOŽ,	
<p>the purpose of this Amendment is to amend the Agreement in the Article III and Article X.</p> <p>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:</p>		<p>účelem tohoto Dodatku je doplnit Smlouvu v Článku III a Článku X.</p> <p>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:</p>	

<p>Pursuant to Article XII Section 8 of the Agreement, the Agreement is modified as follows:</p> <p>1. <u>Amendment</u></p> <p>a) The current wording in Article III Section 5 is substituted by the following wording:</p> <p>“The Healthcare Service Provider will also provide the Principal Investigator with access to potential Study subjects and their medical records for the purposes of determining their eligibility for enrolment in the Study. Approximately 8 patients will participate in the Study at this site. The recruitment in this Study is competitive.”</p> <p>b) The current wording in Article X Section 1 is substituted by the following wording:</p> <p>“In full consideration for the performance of the Study, Vertex shall pay Healthcare Service Provider those fees, expenses and costs, at such times and in accordance with such timelines as are set forth in the budget (“Budget”) attached to this Agreement as <u>Appendix No. 1</u> and which forms an integral part hereof. The Healthcare Service Provider acknowledges that the estimated total value of this Agreement is 400 000,- CZK.</p> <p>2. <u>General Provisions:</u></p> <p>(a) All terms and conditions of the Agreement not expressly amended in this Amendment shall remain in full force and effect.</p> <p>(b) All capitalized undefined terms used in this Amendment shall have the meaning assigned to such term in the Agreement.</p> <p>(c) This Amendment has been executed in two counterparts, each of which shall be deemed an original instrument, and all of which shall constitute a single agreement; each counterpart is designated to one party. 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.</p> <p>(d) The parties agree that upon being signed and delivered by the parties, this Amendment shall become</p>	<p>V souladu s Článkem XII Odstavec 8 Smlouvy se Smlouva mění takto:</p> <p>1. <u>Dodatek</u></p> <p>(a) Současné znění Článku III Odstavec 5 je nahrazeno následujícím zněním:</p> <p>„Poskytovatel zdravotních služeb umožní Hlavnímu zkoušejícímu přístup k potenciálním Subjektům Studie a jejich lékařským záznamům za účelem stanovení, zda-li jsou vhodné pro zařazení do Studie. V tomto centru se budou Studie účastnit přibližně 8 pacientů. Nábor pacientů do této Studie je kompetitivní.“</p> <p>(b) Současné znění Článku X Odstavec 1 je nahrazeno následujícím zněním:</p> <p>„Vertex zaplatí Poskytovateli zdravotních služeb za provedení Studie odměnu, náklady a výdaje, jak je podrobně uvedeno i pokud jde o dobu plnění, v souladu s harmonogramem stanoveným v rozpočtu („Rozpočet“), který je připojen k této Smlouvě jako <u>příloha č. 1</u> a tvoří její nedílnou součást. Poskytovatel zdravotních služeb přijímá, že celková odhadovaná hodnota odměny podle této smlouvy je 400 000,- Kč.</p> <p>2. <u>Obecná ustanovení:</u></p> <p>(a) Všechny podmínky této smlouvy, které tímto dodatkem nejsou výslovně upraveny, zůstanou nadále v plné platnosti a účinnosti.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(d) Strany souhlasí s tím, že tento dodatek bude po podpisu a doručení stranám závazný, a že takto</p>
---	---

<p>binding and that such signed counterparts will constitute evidence of the existence of this Amendment. This Amendment will be effective as of the date of publishing in the Czech Republic Register of Contracts</p>	<p>podepsané stejnopisy budou důkazem existence tohoto dodatku. Tento dodatek bude účinný dnem jeho vložení do Registru smluv České republiky.</p>
<p>[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]</p>	<p>[NÁSLEDUJE STRÁNKA PRO PODPISY]</p>

**AMENDMENT # 02 TO AGREEMENT ON PROVISION OF SERVICES AND PREMISES
FOR EXECUTION OF OBSERVATIONAL STUDY**

**DODATEK Č. 02 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: _____

HEALTHCARE SERVICE PROVIDER / POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

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: _____