|  |  |
| --- | --- |
| **AMENDMENT NO.3 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT** | **DODATEK Č.3 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ** |
|  |  |
| This Amendment no.3 to Clinical Trial Agreement (“Amendment”) is between  | Tento Dodatek č.3 ke smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „Dodatek“) se uzavírá mezi  |
| * **Fakultní nemocnice Brno**, having 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(the “**Institution**”), and
 | * **Fakultní nemocnice Brno**, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 65269705, Daňové identifikační číslo: CZ65269705, zastoupená MUDr. Ivem Rovným, MBA, ředitelem, (“**Zdravotnické zařízení**”), a
 |
| * xxxxx xxxxx xxxxxxxx xxxxxxx xxxxx having a work address at Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, Czech Republic (the “**Investigator**”), and
 | * xxxxx xxxxx xxxxxxxx xxxxxxx xxxxx s pracovní adresou Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika(“**Zkoušející**”), a
 |
| * **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651 (“**IQVIA**”), and
 | * **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651 (“**IQVIA**”), a
 |
| * **Bellus Health Inc.,** a wholly owned subsidiary of GSK plc.having a place of business at Boulevard Armand-Frappier, QC, Canada H7V 4A7, Registration number: 723341723.(“**Sponsor**”)
 | * **Bellus Health Inc.,** dceřiná společnost plně vlastněná společností GSK plc se sídlem Boulevard Armand-Frappier, QC, Canada H7V 4A7, registrační číslo: 723341723 (“**Zadavatel**”)
 |
| is made effective as of the date of last signature and enters into force upon the date of publication in the Agreement Register pursuant to Act no. 340/2015 Coll., The Parties declare that they have been governed by the terms of this Amendment by mutual agreement since the date 29 July 2025 of and consider all their mutual performances provided from that date until the Effective Date of this Amendment to be performances provided pursuant to this Amendment. | nabývá platnosti k datu posledního podpisu a účinnosti dnem jeho uveřejnění v registru smluv podle zákona č.340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů“). Smluvní strany prohlašují, že se podmínkami tohoto Dodatku na základě vzájemné dohody řídily již ode dne 29. července 2025 a veškerá svá vzájemná plnění poskytnutá od tohoto data do dne nabytí účinnosti tohoto Dodatku považují za plnění poskytnutá podle tohoto Dodatku. |
|  |  |
| **WITNESSETH:** | **ÚVODNÍ USTANOVENÍ:** |
|  |  |
| **WHEREAS**, IQVIA and Institution and Investigator and Sponsor are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement for Protocol BUS-P3-02 (CALM-2) entitled “A Phase 3, 24-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Arm Efficacy and Safety Study with Open-label Extension of BLU-5937 in Adult Participants with Refractory Chronic Cough Including Unexplained Chronic Cough (CALM-2)” effective as of 15 August 2023 and amended on 29 December 2023 by Amendment no.1 and on 11 April 2025 by Amendment no.2 (the “Agreement”), and the parties desire to amend such Agreement; | Společnost IQVIA a Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Zadavatel jsou stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickém hodnocení k protokolu BUS-P3-02 (CALM-2) s názvem „24týdenní, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III s paralelními rameny posuzující účinnost a bezpečnost přípravku BLU-5937 s otevřenou pokračovací fází u dospělých účastníků s refrakterním chronickým kašlem včetně nevysvětlitelného chronického kašle (CALM-2)“ účinné k 15. srpnu 2023, ve znění dodatku č.1 z 29. prosince 2023 a dodatku č. 2 z 11. dubna 2025 (dále jen „Smlouva“), a přejí si Smlouvu upravit. |
|  |  |
| **WHEREAS**, the Attachment A and budget shall be amended per Protocol amendment version 2 dated 24Mar2025 and to add some conditional procedures to the budget,  | Příloha A a rozpočet se mění v souladu s Dodatkem k protokolu verze 2 ze dne 24. března 2025 a za účelem doplnění některých podmíněných úkonů do rozpočtu.  |
|  |  |
| **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 hereby agree to amend the Agreement as follows: | Po zvážení vzájemných závazků a příslibů uvedených v tomto Dodatku a dalších řádných a hodnotných protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se strany dohodly na změně Smlouvy takto: |
| **1. Attachment A** | **1. Příloha A** |
|  |  |
| 1.1 Section J. Conditional Procedures (with invoice) of the Attachment A is hereby amended to add the conditional procedures shown below: | 1.1 Článek J. Úkony prováděné podle potřeby (na základě faktury) Přílohy A se tímto mění tak, že se do něj doplňují níže uvedené úkony prováděné podle potřeby: |
|  |  |
| **Procedure / Úkon** | **Procedure amount *(CZK) /* Částka za úkon *(Kč)*** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 1.2. Section J. Conditional Procedures (with invoice) of the Attachment A is hereby amended to update the conditional procedures shown below: | 1.2 Článek J. Úkony prováděné podle potřeby (na základě faktury) Přílohy A se tímto mění tak, že se do něj doplňují níže uvedené úkony prováděné podle potřeby: |
|  |  |
|

|  |  |
| --- | --- |
| **Procedure / Úkon** | **Procedure amount *(insert currency) /* Částka za úkon *(doplňte měnu)*** |
|  |  |
|  |  |

 |
|  |  |
| **2. Budget** | **2. Rozpočet** |
| Due to the Protocol amendment version 2 dated 24 Mar 2025 Section D Budget Table of Attachment A shall be deleted in its entirety and replaced with the following to update visit 12/early termination and to add a Modified follow-up visit: | Vzhledem k Dodatku k protokolu verze 2 ze dne 24. března 2025 se oddíl D Tabulka rozpočtu Přílohy A v celém rozsahu odstraňuje a nahrazuje se následujícím textem, kterým se aktualizuje 12. návštěva / předčasné ukončení a doplňují kontrolní návštěvy v rámci modifikovaného sledování po léčbě: |
|  |  |
| **D. Budget Table**  | **D. Tabulka rozpočtu**  |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Visit / Návštěva*** | ***Visit Amount (CZK) / Částka za návštěvu (Kč)*** | ***Screen Failure Amount (CZK) / Částka při neúspěšném screeningu (screen failure) (Kč)*** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

 |
|  |  |
| \*  | \* |
| \*\* | \*\* |
|  |  |
| All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect. | Všechny podmínky a ustanovení této Smlouvy, které nejsou tímto Dodatkem výslovně změněny, zůstávají platné a účinné v plném rozsahu. |
|  |  |
| **IN WITNESS WHEREOF**, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below. | **NA DŮKAZ TOHO** strany uzavřely tento Dodatek prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců k datu uvedenému níže / k datům uvedeným níže. |

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**,

/ NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE

**IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**,

|  |  |
| --- | --- |
| **By/** **Jméno:** | **Ing. Eva Falbrová** |
| **Title/ Funkce:** | **Managing Director / jednatelka** |
| **Signature/** **Podpis:** |  |
| **Date/ Datum:** |  |

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Fakultní nemocnice Brno:** / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **Fakultní nemocnice Brno**

|  |  |
| --- | --- |
| **By/ Jméno:** | **MUDr. Ivo Rovný, MBA** |
| **Title/ Funkce:** | **Director / ředitel** |
| (Must authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení be): |
| **Signature/** **Podpis:** |  |
| **Date/ Datum:** |  |

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE **INVESTIGATOR**/ Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis **Zkoušející:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Name/** **Jméno:** | **xxxxx xxxxx xxxxxxxx xxxxxxx xxxxx** |
| **Signature/** **Podpis:** |  |
| **Date/ Datum:** |  |

Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated 22 September 2022 in the name of **BELLUS HEALTH COUGH INC**./ Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne22.září 2022, jménem **BELLUS HEALTH COUGH INC**.

|  |  |
| --- | --- |
| **Name/** **Jméno:** | **Ing. Eva Falbrová** |
| **Signature/** **Podpis:** |  |
| **Date/ Datum:** |  |