

AMENDMENT #2 TO CLINICAL STUDY AGREEMENT

This Amendment (the "**Amendment**") to the Clinical Study Agreement, dated 23 July 2021 (the "**Agreement**"), as amended by Amendment No. 1 dated 15 October 2024, for the clinical study (the "**Study**") sponsored by Provention Bio, Inc., 55 Corporate Drive, Bridgewater, NJ 08807, USA (the "**Sponsor**"), conducted in accordance with the protocol PRV-031-003, entitled, "A Multicenter, Multinational Extension of Study PRV-031-001 to Evaluate the Long-Term Safety of Teplizumab (PRV-031), a Humanized, FcR Non-Binding, AntiCD3 Monoclonal Antibody, in Children and Adolescents with Recent-Onset Type 1 Diabetes Mellitus" and any amendments thereto (the "**Protocol**"), is made by and between:

Fakultní nemocnice Motol a Homolka, statefunded institution (University Hospital Motol and Homolka),

V Úvalu 84, 150 00 Praha 5, Czech Republic, ID 00064203, TIN CZ00064203, established by the Ministry of Healthcare with no obligation of registration with the Business Register, registered with the Trade Register, responsible office: Úřad městské části Praha 5 (Prague 5 City District Office), represented [REDACTED], by

And
an authorization (the "**Institution**") (The Agreement was concluded under the former name Faculty Hospital in Motol.)

PSI CRO Czech Republic s.r.o.,

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Czech Republic, IN: 28196775, TIN:CZ28196775, registered in Business Register, Municipal Court in Prague, section C, folio 132148, represented by [REDACTED], by Power of

Attorney ("**PSI**")

WHEREAS, the parties wish to revise the Annex to **PREAMBLE:**

the Financial Arrangements, Exhibit B to the **VZHLEDEM K TOMU, ŽE** si strany přejí revidovat Přílohu k Finančním ujednáním, které tvoří Přílohu Agreement (the "**Annex to the Financial**

PSI Template, General, 18NOV2020
Czech Republic, 4SEP2025

DODATEK #2 KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento Dodatek (dále jen „**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení ze dne 23. července 2021, měněnou dodatkem č. 1 ze dne 15. 10. 2024 (dále jen „**Smlouva**“) ke klinické studii (dále jen „**Studie**“) zadané společností Provention Bio, Inc., 55 Corporate Drive, Bridgewater, NJ 08807, USA (dále jen „**Zadavatel**“) prováděné v souladu s Protokolem PRV-031-003 s názvem: „Multicentrická mezinárodní studie hodnotící dlouhodobou bezpečnost Teplizumabu (PRV-031), humanizované monoklonální protilátky Anti-CD3 nevázájící se na FcR, u dětí a mladistvých s nedávným nástupem diabetes mellitus 1. typu navazující na studii PRV-031-001“ a všemi jeho dodatky (dále jen „**Protokol**“) se uzavírá mezi:

Fakultní nemocnice Motol a Homolka, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, 150 00 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví, bez povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, zapsána do Živnostenského rejstříku, příslušný úřad: Úřad městské části Praha 5, zastoupená [REDACTED], na základě pověření (dále jen „**Poskytovatel zdravotních služeb**“)

A
(Smlouva byla uzavřena pod dřívějším názvem Fakultní nemocnice v Motole)

PSI CRO Czech Republic s.r.o., V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Česká republika, IČ: 28196775, DIČ:CZ28196775, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 132148, zastoupená [REDACTED], na základě plné moci (dále jen „**PSI**“)

Arrangements") in order to introduce the updates **PREAMBULE:**

to the budget due to changes as per Protocol Amendment v.6.0 dd. 28 October 2024 (the "**Protocol Amendment**");
B ke Smlouvě (dále jen „**Příloha k finančním ujednáním**“) za účelem aktualizace Rozpočtu studie

v souladu s Dodatkem k protokolu č. 6.0 ze dne 28. října 2024 (dále jen „**Dodatek**

3. The parties acknowledge that Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Register, as amended, obliges the Institution to publish the Amendment. PSI shall prepare a machine-readable electronic format of the Amendment which will blind out sensitive information in compliance with Section 3 Subsection 1 of the Act on the Contract Register and send it to the Institution for publication. Once the Institution publishes the Amendment, the Institution shall inform PSI of the publication via the PSI data box with identifier: gw5vnbb and by email sent to info.prague@psi-cro.com. The Act on the Contract Register also obliges the Institution to publish the estimated value of the Amendment. The parties agree that this amount shall be defined as 40 882,00 CZK.

3. Strany berou na vědomí, že dle zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv má Poskytovatel zdravotních služeb povinnost zveřejnit tento Dodatek. PSI je povinna připravit strojově čitelný

5. This Amendment shall be made part of the Agreement and attached thereto. Except as

WHEREAS, the Parties agree that for the purposes of efficient payment administration they will completely replace the contents of the Annex to the Financial Arrangements with the relevant updated contents;

WHEREAS, in order to so replace the contents of the Annex to the Financial Arrangements, the Parties have agreed to enter into this Amendment.

NOW, THEREFORE, in consideration of the terms and conditions set forth herein, the Parties agree as follows:

The Annex to the Financial Arrangements shall be replaced in its entirety by the revised Annex to the Financial Arrangements as attached to this Amendment.

This Amendment shall be considered valid as of the Protocol Amendment approval by the regulatory authority/IRB/ethics committee, as applicable, and shall become effective as of its disclosure in the Contract Register in accordance with Act No.

PSI Template, General, 18 NOV 2020
Czech Republic, 18 NOV 2020
340/2015 Coll., on the Contract Register, as amended.

k protokolu“);

elektronický formát tohoto Dodatku, v němž budou citlivé informace znečitelněny v souladu s Oddílem 3 odst. 1 zákona o registru smluv, a zaslat jej Poskytovateli zdravotních služeb ke zveřejnění. Jakmile Poskytovatel zdravotních služeb Dodatek zveřejní, informuje o tom PSI prostřednictvím datové schránky s identifikačním znakem: gw5vnbb a emailem zaslaným na adresu: info.prague@psicro.com. Dle zákona o registru smluv má Poskytovatel zdravotních služeb dále povinnost zveřejnit odhadovanou hodnotu tohoto Dodatku. Strany se shodly, že tato částka bude definována jako 40 882,00 Kč.

4. Capitalized terms used but not re-defined in this Amendment shall have the same meaning as they have in the Agreement.

4. Pojmy uvedené s velkým počátečním písmenem, které však tento Dodatek neredefinuje, mají stejný význam jako ve Smlouvě.

provided herein, all other terms of the Agreement shall remain in full force and effect.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Strany souhlasí s tím, aby obsah Přílohy k Finančním ujednáním byl zcela nahrazen relevantním aktualizovaným obsahem za účelem efektivní úhrady plateb;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Strany souhlasí s uzavřením tohoto Dodatku za účelem nahrazení obsahu Přílohy k Finančním ujednáním;

SE NYNÍ PROTO Strany při zvážení podmínek stanovených tímto Dodatkem dohodly následovně:

Příloha k Finančním ujednáním bude zcela nahrazena revidovanou Přílohou k Finančním ujednáním v takovém znění, v jakém je připojena k tomuto Dodatku.

Tento Dodatek bude považován za platný k datu schválení Dodatku k protokolu regulačním úřadem/IRB/etickou komisí dle situace. Účinný bude k datu uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. o registru smluv v platném znění.

5. Tento Dodatek je součástí Smlouvy jako její zůstávají v plné platnosti veškeré podmínky příloha. S výjimkou ustanovení tohoto Dodatku stanovené Smlouvou.

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

By signing below, each party hereby accepts and Svým podpisem níže jednotlivé strany přijímají agrees to the above terms and conditions. výše uvedené podmínky a zavazují se je dodržovat.

The Institution | Poskytovatel zdravotních služeb: **Fakultní nemocnice Motol a Homolka, státní příspěvková organizace (University Hospital Motol and Homolka, state-funded institution)**

Name | Jméno: [REDACTED]

Title | Pozice: [REDACTED]

Dated | Datum: _____ Read

and acknowledged | Přečetl/a a vzal/a na vědomí:

Name

| Jméno: [REDACTED]

Title | Pozice: [REDACTED]

Dated | Datum: _____ PSI:

PSI CRO Czech Republic s.r.o.

Name | Jméno: [REDACTED]

Title | Pozice: [REDACTED]
[REDACTED]

Dated | Datum:

Name | Jméno: [REDACTED]

Title | Pozice: [REDACTED]
[REDACTED]

Dated | Datum:

ANNEX TO THE FINANCIAL ARRANGEMENT

This Annex defines the compensation to be paid under the Agreement.

The column "Invoice initiated by" indicates if the payment of the particular fee will be initiated by PSI via a Quarterly Overview or by the Institution via an invoice.

1. Study Visit Fees

Study Visit fees shall be calculated in accordance with the below table based on (i) the number of Study subjects and (ii) the number of procedures performed and completed CRF sections ready for verification by PSI monitor with respect to these Study subjects in compliance with the Agreement. Ninety percent (90%) of each Study procedure payment due will be made based upon data, which was entered into CRFs and ready for verification by PSI monitor. The balance of monies earned, up to ten percent (10%), will be pro-rated upon verification by PSI monitor of actual Study subject visit sets, and will be paid upon final acceptance by PSI of all CRF pages, all data clarifications request resolution and closeout visit at the Institution.

PŘÍLOHA K FINANČNÍM UJEDNÁNÍM

Tato příloha definuje odměnu, která má být vyplacena dle Smlouvy.

Sloupec s názvem "Fakturu vystavil" naznačuje, zda platbu daného poplatku iniciuje PSI prostřednictvím Čtvrtletních přehledů, nebo Zdravotnické zařízení prostřednictvím faktury.

1. Poplatky za Studijní návštěvy

Poplatky za Studijní návštěvy budou vypočítávány v souladu s tabulkou níže na základě: (i) počtu Subjektů hodnocení a (ii) počtu provedených procedur a vyplněných oddílů CRF připravených pro ověření monitorem PSI s ohledem na tyto Subjekty hodnocení dle Smlouvy. Devadesát procent (90%) splatné částky za každou Studijní proceduru bude vyplaceno na základě údajů zaznamenaných do CRF a připravených pro ověření monitorem PSI. Zbývající částka, maximálně deset procent (10%) bude po ověření údajů monitorem PSI vypočítána poměrně z aktuálních návštěv absolvovaných Subjektem hodnocení a bude vyplacena po závěrečném akceptování všech stran CRF ze strany PSI, vyřešení všech požadavků na vysvětlení údajů a vykonání závěrečné návštěvy ve Zdravotnickém zařízení.

--	--	--	--	--

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2. Additional Procedural Fees

2. Poplatky za dodatečné procedury

Further to the fees above, the following unscheduled and/or additional procedures will be compensated only if they fall under Condition(s) neplánované a/nebo dodatečné procedury, a to pouze v případě, že provided in the corresponding column of the below table. splňují Podmínky uvedené v odpovídajícím sloupci tabulky níže.

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

			[REDACTED]
[REDACTED]	■	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	■	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	■	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	■	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	■	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3. Patient Travel Reimbursement

Study subjects will be reimbursed for all reasonable expenses in connection with their participation in the Study in the amount [REDACTED] for each visit (including travel and meal expenses). If the amount is exceeded, or there are additional expenses required (e.g. hotel accomodation), all extra cost related to the Study subject participation in the Study will be reimbursed upon prior sponsor approval, which is required before the reimbursement and upon submitting the supportive evidence of such costs.

4. Administrative Fees

PSI Template, General, 18NOV2020
Czech Republic, 4SEP2025

3. Náhrada cestovních výdajů pacientům

Subjektům hodnocení budou uhrazeny všechny odpovídající výdaje v souvislosti s jejich účastí ve Studii, a to ve výši [REDACTED] za každou návštěvu (včetně cestovních výdajů a výdajů za jídlo). V případě překročení této částky nebo v případě potřeby dalších výdajů (např. za hotelové ubytování) budou všechny náklady navíc související s účastí Subjektu hodnocení ve Studii uhrazeny po schválení Zadavatelem, který je vyžadován před uhrazením nákladů po předložení dokladů k těmto nákladům.

4. Administrativní poplatky

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]