

AMENDMENT NO. 3 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT**DODATEK Č. 3 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA**

This Amendment No. 3 to Clinical Trial Agreement (“Amendment No. 3”) is between:

Tento Dodatek č. 3 ke Smlouvě o klinickém hodnocení humánního léčiva („Dodatek č. 3“) se uzavírá mezi:

Takeda Development Centre Europe, Ltd., having a place of business at 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, United Kingdom (“**Sponsor**”),

Takeda Development Centre Europe, Ltd., se sídlem na adrese 61 Aldwych, Londýn, WC2B 4AE, Spojené království („**Zadavatel**”),

and

a

Quintiles Czech Republic, s.r.o., having a place of business at Radlická 714/113a, Prague 5, Jinonice, zip code 158 00, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, (“**Contractual research organization**”),

Quintiles Czech Republic, s.r.o., se sídlem Radlická 714/113a, Praha 5, Jinonice, PSČ 158 00, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651, („**Smluvní výzkumná organizace**”),

and

a

Nemocnice Strakonice a.s., having a place of business at Radomyšlská 336, 386 29 Strakonice, Czech Republic, Identification number: 260 95 181, Tax identification number: CZ26095181, represented by doc. MUDr. Tomáš Fiala, Chairman of the Board and Ing. Luboš Kvapil, Member of the Board (“**Institution**”),

Nemocnice Strakonice a.s., se sídlem Radomyšlská 336, 386 29 Strakonice, Česká republika, IČ: 260 95 181, DIČ: CZ26095181, zastoupená MUDr. Tomášem Fialou, předsedou představenstva a Ing. Lubošem Kvapilem, členem představenstva (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“),

and

a

██████████ (“**Principal Investigator**“)

██████████ (dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

and is entered to the date last signed below.

a je uzavřený k datu, k němuž bude níže podepsán poslední smluvní stranou.

WITNESSETH:**TÍMTO SE POTVRZUJE:**

WHEREAS, Contractual research organization, Institution, Sponsor and Principal Investigator are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement effective as of 19 March 2009 (the “Agreement”), as amended by Amendment No. 1 dated 22 September 2011 and Amendment No. 2 dated 23 July 2012, for the purpose of conducting the clinical study described in the protocol entitled, “A Phase 3, Open-Label Study to Determine the Long Term Safety and Efficacy of Vedolizumab (MLN0002) in Patients with Ulcerative Colitis and Crohn’s Disease“, Protocol No. C13008, (the “Protocol”), on behalf of Takeda Development Centre Europe, Ltd. (“Sponsor”) which is an affiliate of Millennium Pharmaceuticals, Inc.; and the parties desire to amend such Agreement;

VZHLEDEM K TOMU, že Smluvní výzkumná organizace, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a Hlavní zkoušející jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva, účinné k 19. březnu 2009 (dále jen „Smlouva“), ve znění Dodatku č. 1 ze dne 22. září 2011 a Dodatku č. 2 ze dne 23. července 2012, uzavřené za účelem provedení klinické studie popsané v protokolu s názvem „Otevřené klinické hodnocení fáze III posuzující dlouhodobou bezpečnost a účinnost přípravku (MLN0002) u pacientů s ulcerózní kolitidou a Crohnovou nemocí“, č. protokolu C13008 („Protokol“), v zastoupení společnosti Takeda Development Centre Europe, Ltd. („Zadavatel“), která je přidružená ke společnosti Millennium Pharmaceuticals, Inc.; a že si smluvní strany přejí tuto Smlouvu pozměnit,

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

NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU, po zvážení vzájemných závazků uvedených v této Smlouvě a dalších

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Quintiles Czech Republic, s.r.o./ NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Quintiles Czech Republic, s.r.o.:

By/ Jméno: _____

Title/ Funkce: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: 30.10.2017

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Nemocnice Strakonice a.s. / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Nemocnice Strakonice a.s.

By/ Jméno: MUDr. Tomáš Fiala

Title/ Funkce: Chairman of the Board/ předseda představenstva
(must be authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení):

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: 1.11.2017

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Nemocnice Strakonice a.s. / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Nemocnice Strakonice a.s.

By/ Jméno: Ing. Luboš Kvapil

Title/ Funkce: Member of the Board/ člen představenstva
(must be authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení):

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: 1.11.2017

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE PRINCIPAL INVESTIGATOR/ Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis Hlavní zkoušející:

Name/ Jméno: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: 6.11.2017

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Takeda Development Centre Europe, Ltd./ Na důkaz souhlasu
připojuje svůj podpis Takeda Development Centre Europe, Ltd.:**

Signed by Quintiles Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney/ Podepsáno Quintiles Czech Republic, s.r.o. na
základě Plné moci

Name/ Jméno: _____

Title/ Funkce: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: 30.10.2017