

**AMENDMENT No. 1
to the Clinical Site Agreement**

BY AND BETWEEN

(1) **PAREXEL International (IRL) Limited**
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Ireland
Company number 541507
VAT ID. No.: IE3249971HH
(hereinafter "**CRO**")

and

(2) **Fakultni nemocnice Hradec Kralove**
Sokolska 581
500 05 Hradec Kralove – Nový Hradec Králové
Czech Republic
Organization ID No.: 00179906
Tax ID No.: CZ00179906
Represented by: prof. MUDr. Vladimír Palicka, CSc.,
Dr.h.c. director
(hereinafter "**Institution**")

and

(3) [REDACTED]
Klinika onkologie a radioterapie Fakultni nemocnice
Hradec Kralove
Address: [REDACTED]
[REDACTED]
Czech Republic
Date of Birth: [REDACTED]
(hereinafter "**Investigator**")

(jointly hereinafter referred to as the "**Parties**")

regarding

Protocol No: [REDACTED] (hereinafter "**Protocol**")

Title: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] (hereinafter "**Study**")

[REDACTED]
[REDACTED] (hereinafter "**Study Drug**")

of

**DODATEK ČÍSLO 1
ke smlouvě o provedení klinického hodnocení**

MEZI

(1) **PAREXEL International (IRL) Limited**
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irsko
Registrační číslo 541507
DIČ: IE3249971HH
(dále jen "**CRO**")

a

(2) **Fakultní nemocnicí Hradec Králové**
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Česká republika
IČ: 00179906
DIČ: CZ00179906
Zastoupena: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc.,
dr. h. c., ředitelem
(dále jen „**Poskytovatel**“)

a

(3) [REDACTED]
Klinika onkologie a radioterapie Fakultní nemocnice
Hradec Králové
Adresa trvalého bydliště: [REDACTED]
[REDACTED]
Česká republika
datum narození: [REDACTED]
(dále jen „**Zkoušející**“)

(dále jen společně jako "**Smluvní strany**")

a týká se

Číslo protokolu: [REDACTED] (dále jen "**Protokol**")

Název: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] (dále jen „**Studie**“)
[REDACTED]
[REDACTED] (dále jen "**Studijní léčivo**")

firmy

Halozyme, Inc.

at 11388 Sorrento Valley Road, San Diego, California
92121 USA

(hereinafter "**SPONSOR**")

WHEREAS

On 4 October 2016 the Parties have entered into that certain Clinical Site Agreement ("**Agreement**") for the above-mentioned Protocol;

SPONSOR has introduced Protocol Amendment 3, dated 27 February 2017 which sets forth certain modifications to the Study Schedule of Events of the Protocol; and

Section 18.9 of the Agreement permits modifications of the terms upon mutual written agreement of the Parties and;

The Parties agree to amend the Agreement to reflect the changes set forth in the amended Protocol as described herein.

NOW THEREFORE

In consideration of the recitals and mutual agreements, statements and warranties defined herein, the Parties expressly agree as follows:

ARTICLE 1:

The modifications to the Agreement under this Article 1 are effective as of date of publication of this Amendment in the Registry of Agreements.

Halozyme, Inc.

se sídlem 11388 Sorrento Valley Road, San Diego, California 92121 USA

(dále jen "**ZADAVATEL**")

VZHLEDEM K TOMU, ŽE

Dne 4. 10. 2016 uzavřely smluvní strany smlouvu o provedení klinického hodnocení (dále jen "**Smlouva**") týkající se shora uvedeného protokolu;

ZADAVATEL připravil Dodatek číslo 3 k protokolu, ze dne 27. února 2017, ve kterém došlo k určitým změnám v časovém harmonogramu jednotlivých událostí předepsaných protokolem; a

Článek 18.9 povoluje provádění změn smlouvy na základě vzájemné písemné dohody smluvních stran; a

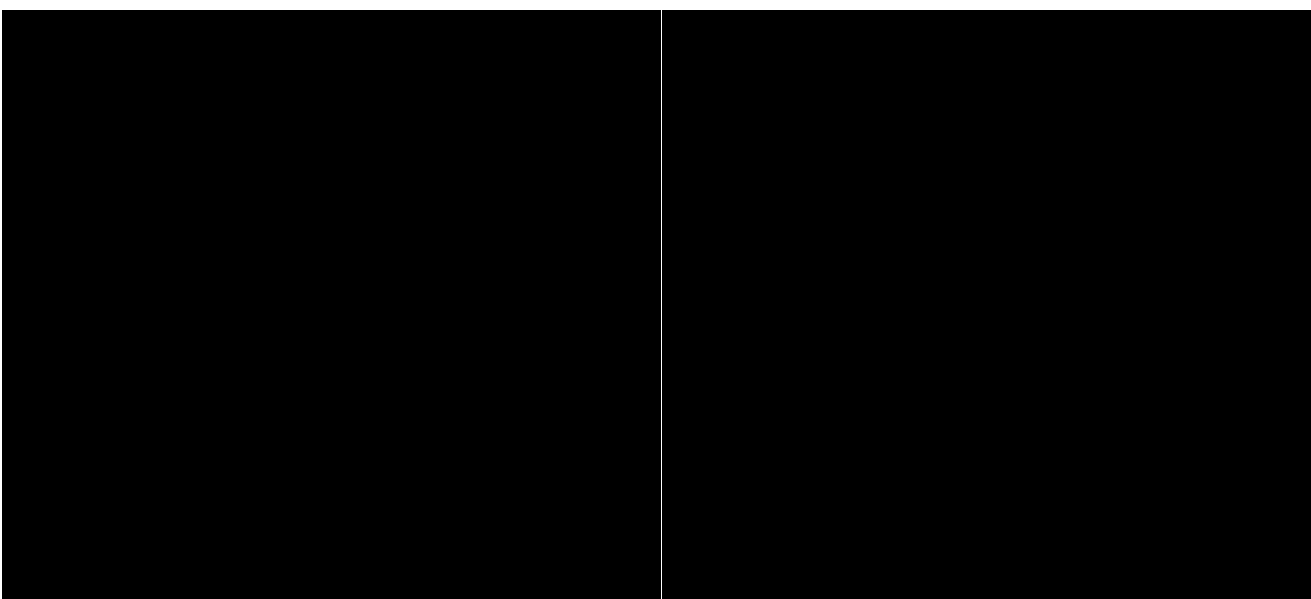
Smluvní strany se dohodly změnit tuto smlouvu tak, aby byly zohledněny zde popsané změny v protokolu.

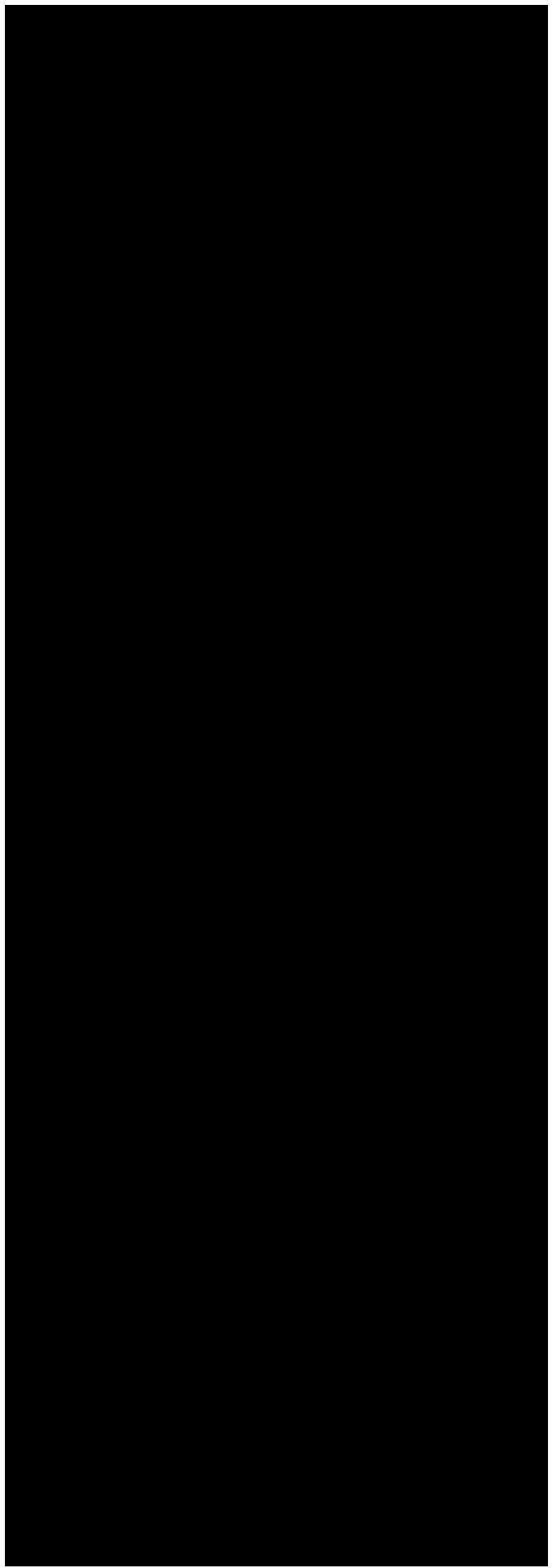
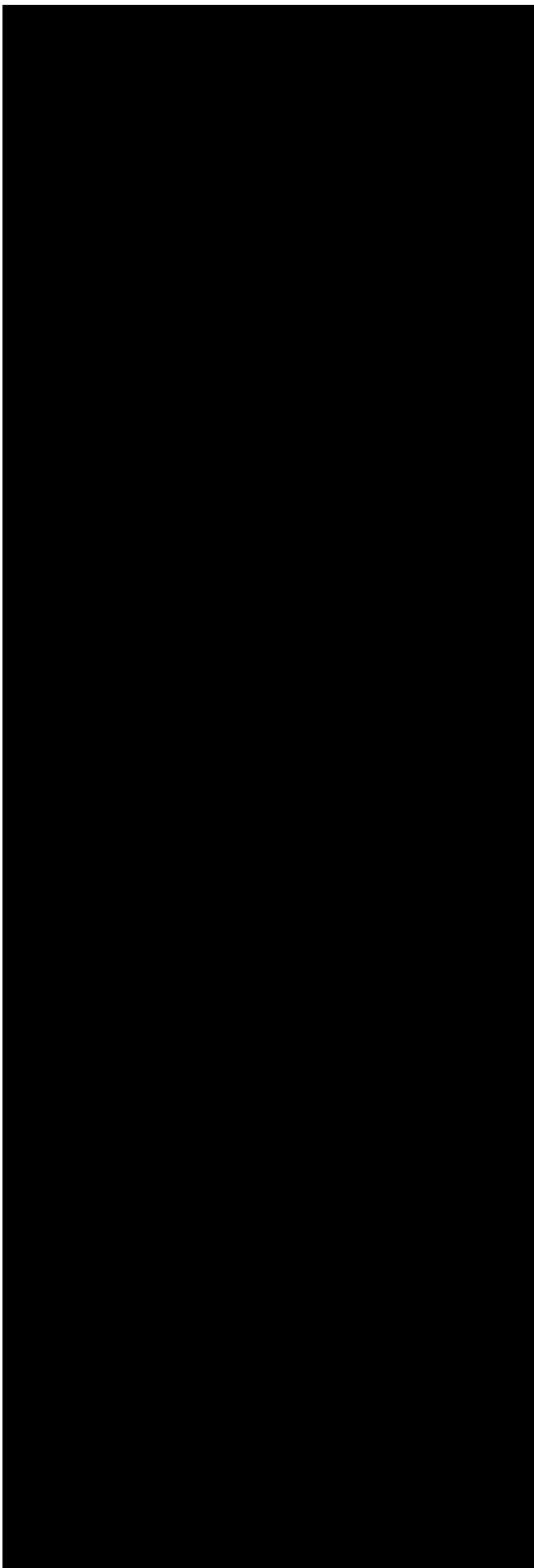
PROTO

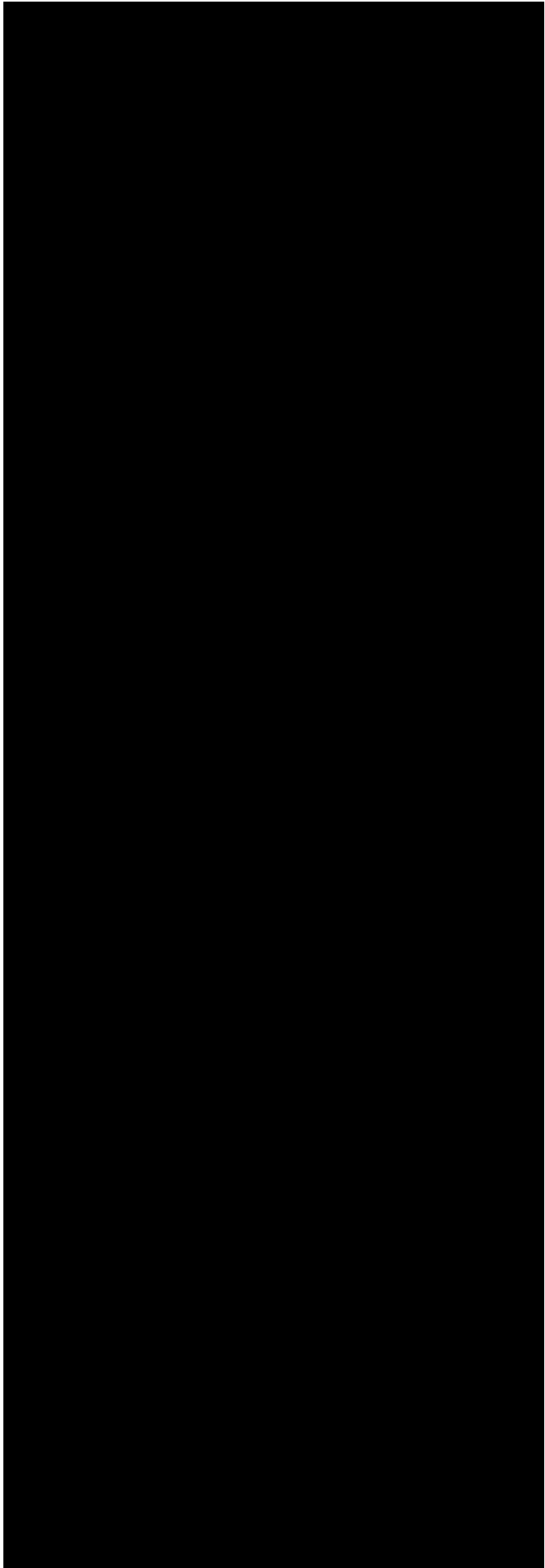
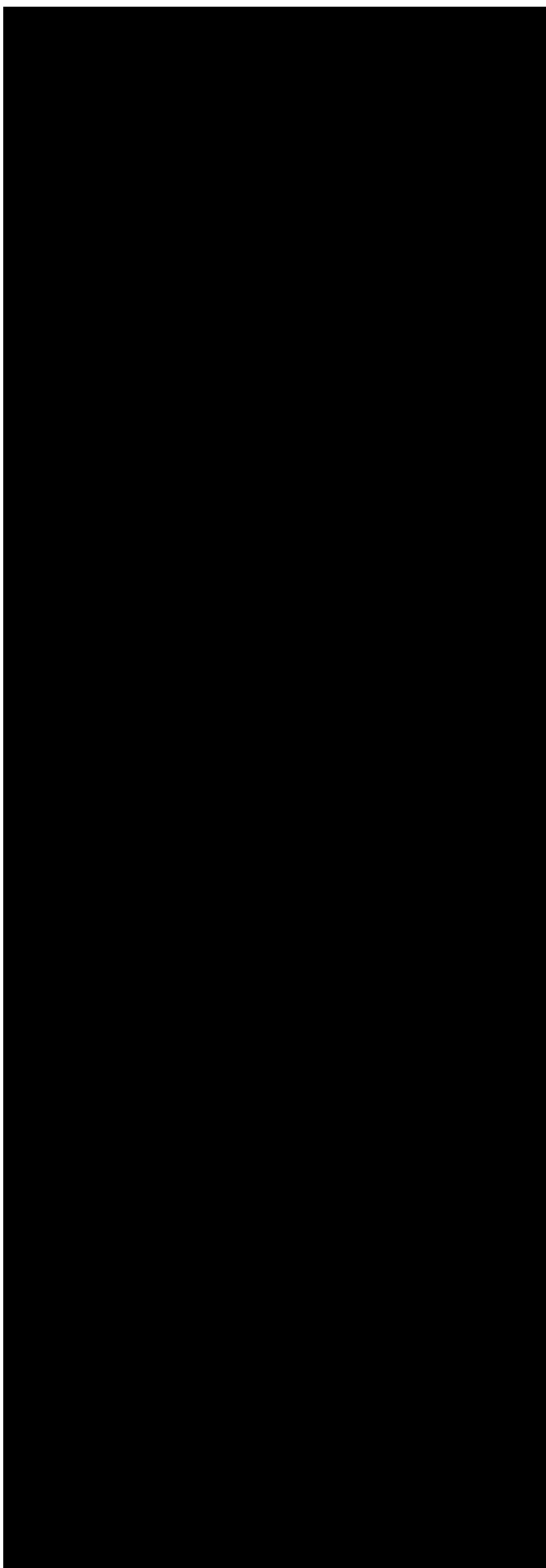
S ohledem na vzájemné přísliby, dohody, prohlášení a záruky zde uvedené, se smluvní strany výslovně dohodly následovně:

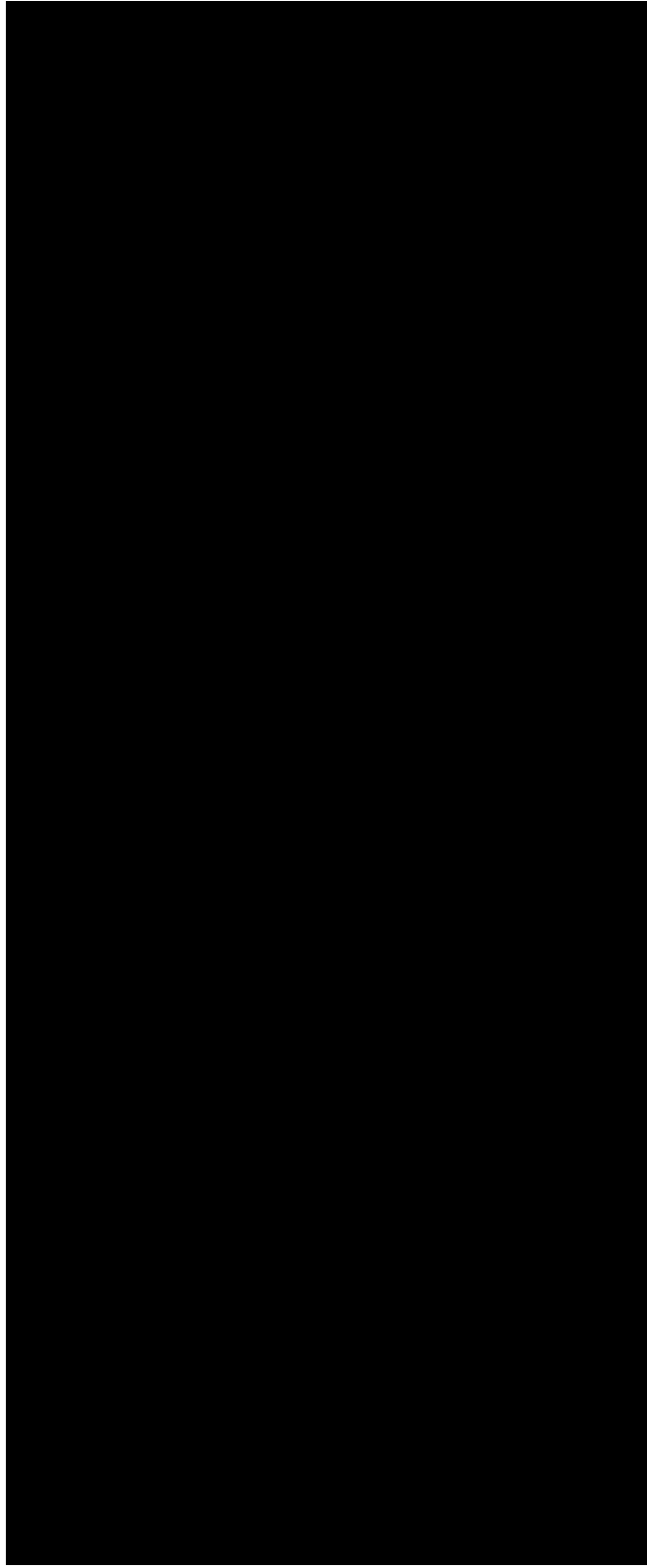
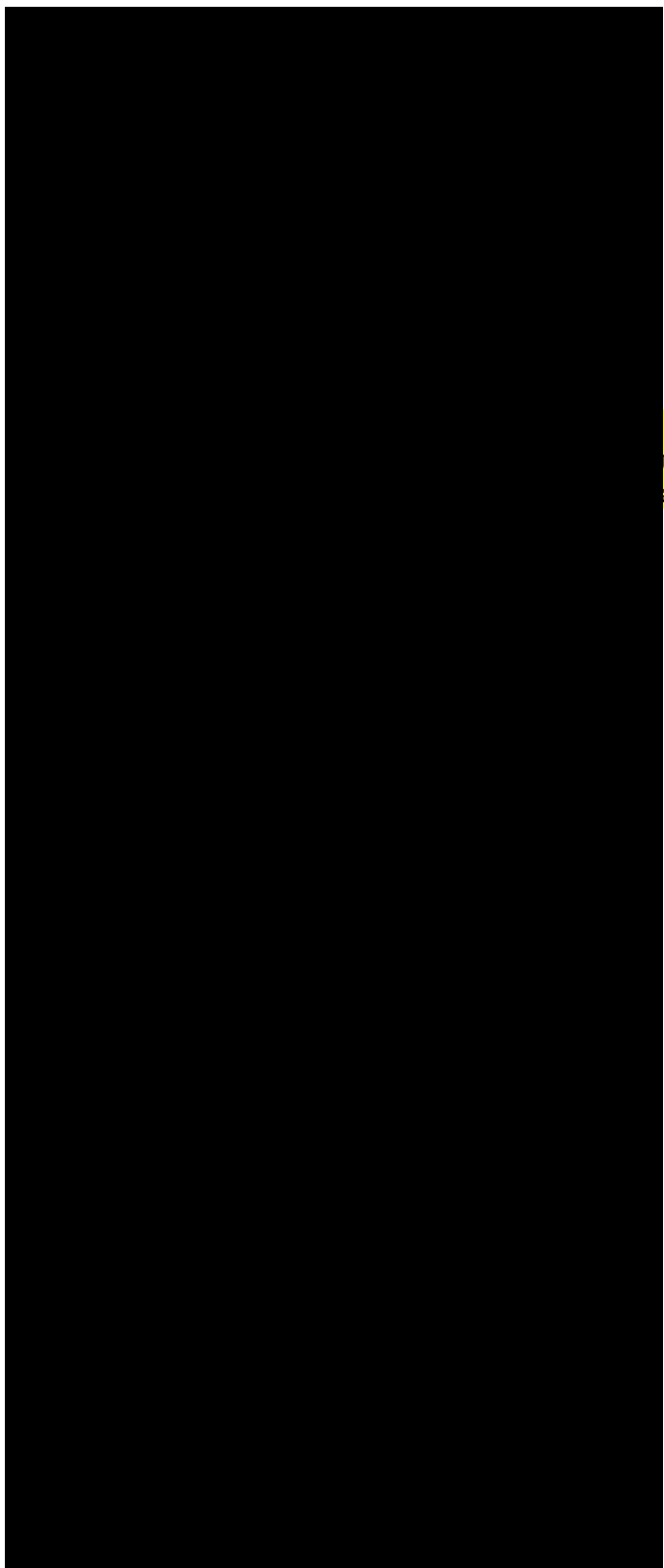
ČLÁNEK 1:

Změny ve smlouvě uvedené v tomto článku 1 nabývají účinnosti dnem uveřejnění tohoto dodatku v registru smluv..









ARTICLE 3:

In the event of a conflict between the terms of this Amendment and the Agreement, the terms of this Amendment shall take precedence. Except as modified herein, all other provisions of the

ČLÁNEK 3:

V případě rozporu mezi ustanovení tohoto dodatku a ustanovením smlouvy, platí ustanovení tohoto dodatku. Všechna ostatní ustanovení smlouvy, která nejsou tímto dokumentem měněna, zůstávají plně

Agreement shall remain unchanged and in full force and effect. Capitalized terms used and not otherwise defined herein shall have the meanings set forth in the Agreement.

This Amendment is executed in both English and Czech languages. In case of any incoherence, contradiction or discrepancy between the English and the Czech versions of this Amendment, the terms of the Czech version will prevail.

The Parties agree with publication of the mutually agreed upon redacted form of this Amendment in the Registry of Agreements based on Act No. 340/2015 Coll., and further, Institution is responsible for publication of the mutually agreed upon redacted form of this Amendment in the Registry of Agreements in accordance with the applicable timelines.

The Parties have agreed that sections of the Amendment that are indicated by CRO as being trade secrets will be deleted before entering the Amendment into the Registry of Agreements and that Exhibits to the Amendment will not be published in the Registry of Agreements. Before signing the Amendment, CRO will send Institution the final version of the Amendment in a machine-readable format with highlighted text in the Amendment that CRO considers to be trade secret.

platná a účinná. Termíny psané velkým písmem mají stejný význam jako tytéž termíny ve smlouvě, pokud není v tomto dodatku uvedeno jinak.

Tento Dodatek je uzavřen v anglickém i v českém jazyce. V případě jakékoli nekonzistentnosti, rozporu nebo nesrovnalosti mezi anglickou a českou verzí tohoto Dodatku platí ustanovení české verze

Smluvní strany souhlasí s uveřejněním dodatku ve vzájemně dohodnuté a redigované podobě v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb. Poskytovatel je odpovědný za uveřejnění tohoto dodatku ve vzájemně dohodnuté a redigované podobě v registru smlouv v souladu s termíny stanovenými právními předpisy.

Smluvní strany se dohodly, že obchodní tajemství označené CRO, bude před zadáním dodatku do registru smluv odstraněno a přílohy dodatku nebudou v registru smluv uveřejňovány. Před podpisem dodatku CRO zašle Poskytovateli finální verzi dodatku ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem dodatku, které považuje CRO za obchodní tajemství.

AGREED TO AND ACCEPTED BY:

SOUHLASÍ A PŘIJÍMAJÍ:

(1) **PAREXEL International (IRL) Limited:**

(Signature of Authorized Official) / (Podpis
oprávněné osoby)

8. 11. 2017

(Typed or Printed Name) / (Jméno tiskacím
nebo natištěným písmem)

Date / Datum

(2) **Fakultní nemocnice Hradec Králové**

21. 11. 2017

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.
director / ředitel

Date / Datum

(3)

20. 11. 2017

Date / Datum