

**CONTRACT AMENDMENT #2**

THIS CONTRACT AMENDMENT #2 (“Contract Amendment #2”), dated as of the last signature hereof (the “Effective Date”), is by and between **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně** located at Pekařská 53, 656 91, Brno, Czech Republic, ID No.: 00159816, Tax registration No.: CZ00159816, represented by [REDACTED], director (the “Institution”) and **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.** located at Jankovcova 1569/2c, Post code 170 00, Prague 7, Czech Republic, Company ID number (IČ): 27636852, Tax registration No.: CZ27636852 represented by MUDr. Andrea Klč, proxy (“PRA”), acting as an independent contractor for **TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD** located at 5 Basel Street, Petach Tiqva, 49131, Israel (the “Sponsor”) and [REDACTED], born on [REDACTED], with permanent residency address at [REDACTED], acting within the scope of his/her employment, who shall serve as the principal investigator, (the “Investigator”) responsible for the Study as defined below. PRA has agreed to accept certain obligations and duties of PRA UK in respect of the conduct of the clinical trial in Czech Republic. The Institution and the Investigator may be collectively referred to as the “site”.

WITNESSETH:

WHEREAS, under the terms of a certain Clinical Trial Agreement, dated 25 July, 2013 and Contract Amendment #1 dated 19 November 2014 between and among the parties (the “Agreement”), PRA retained the Institution and Investigator to perform the research study entitled “**A multinational, multicenter,**

DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ

TENTO DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ (“Dodatek č. 2 ke Smlouvě”), nabývá účinnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami (“Den účinnosti”), a je uzavřen mezi **Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně** se sídlem Pekařská 53, 656 91, Brno, Česká republika, IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816, zastoupena [REDACTED], ředitelem (dále jen „Zdravotnické zařízení“) a společností **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Česká republika, IČ: 27636852, DIČ: CZ27636852, zastoupenou MUDr. Andreou Klč, prokuristkou (dále jen „PRA“), jednající jako nezávislý dodavatel společnosti **TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD** se sídlem 5 Basel Street, Petach Tiqva, 49131, Izrael (dále jen „Zadavatel“) a [REDACTED], datum narození [REDACTED], s trvalým pobytem na adrese [REDACTED], zaměstnancem Zdravotnického zařízení, který vystupuje jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídají za Studii, jak je definována níže. Společnost PRA se zavazuje převzít určité závazky a povinnosti společnosti PRA UK týkající se provádění klinického hodnocení v České republice. Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou být dále označeni jako „řešitelské centrum“.

OSVĚDČUJÍCE:

VZHLEDEM k tomu, že na základě podmínek Smlouvy o klinickém hodnocení uzavřené dne 25 července 2013 a Dodatku č. 1 ke Smlouvě ze dne 19 listopadu 2014 mezi Smluvními stranami (“Smlouva”), PRA smluvně zavázala Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího k provedení klinického



randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study followed by an active treatment period, to evaluate the efficacy, safety and tolerability of two doses of oral administration of laquinimod (0.6mg/day or 1.2mg/day) in subject with relapsing remitting multiple sclerosis (RRMS)" (the "Study") bearing protocol number LAQ-MS-305 (CONCERTO) sponsored by TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD located at 5 Base Street, Petach Tiqva, 49131, Izrael ("Sponsor"); and

WHEREAS, the parties hereto have entered into certain additional agreements with respect to modification of the Agreement, and which they desire to memorialize in this Contract Amendment #2;

NOW, THEREFORE, in consideration of the premises and of the following mutual promises, covenants and conditions hereinafter set forth, the parties hereto agree as follows:

1. EXHIBIT B BUDGET.

In order to add to the budget additional reimbursement to cover Ancillary Studies, it is mutually agreed to amend the Exhibit B Budget of the Agreement in the section "Ad Hoc / Conditionally Payable Fees" of Investigator's and Institution's budget. Exhibit B is hereby deleted and replaced by the amended Exhibit A attached to this Contract Amendment #2.

2. Ratification of Balance of Agreement. In all other respects, the terms of the Agreement are hereby ratified and affirmed by each of the parties hereto.

3. Headings. The headings in this Contract Amendment #2 are for convenience of reference only and shall not affect its interpretation.

hodnocení s názvem „Mezinárodní, multicentrické, randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s paralelními skupinami a s následnou léčebnou fází s podáváním účinné látky k vyhodnocení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti dvou perorálně podávaných dávek přípravku laquinimod (0,6 mg/den nebo 1,2 mg/den) u subjektů s relabující-remitující rozstroušenou sklerózou (RRRS)" ("Studie") s číslem protokolu LAQ-MS-305 (CONCERTO), financovaného společností TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD se sídlem 5 Base Street, Petach Tiqva, 49131, Izrael ("Zadavatel"); a

VZHLEDEM k tomu, že Smluvní strany se dohodly na dalších ujednáních a to s ohledem na změnu Smlouvy, přičemž tyto si přejí zaznamenat v tomto Dodatku č. 2 ke Smlouvě;

NYNÍ, z tohoto důvodu, s ohledem na předpoklady a následující vzájemné přísliby, ujednání a dále stanovené podmínky, se Smluvní strany se dohodly takto:

1. PŘÍLOHA B ROZPOČET.

Strany se vzájemně dohodly na tom, že budou přidány platby za přidružené studie v části „Ad Hoc / Conditionally Payable Fees“ v rozpočtu pro Zkoušejícího a pro Zdravotnické zařízení, a to tak, že Příloha B Smlouvy se tímto ruší a nahrazuje přílohou A tohoto Dodatku č. 2 ke Smlouvě.

2. Potvrzení platnosti Smlouvy. Ve všech ostatních ohledech jsou ujednání Smlouvy tímto potvrzena všemi Smluvními stranami.

3. Nadpisy. Nadpisy uvedené v tomto Dodatku č. 2 ke Smlouvě mají pouze orientační význam a nemají jakýkoli vliv na výklad Smlouvy.



4. To the extent permitted by law, the English version shall have precedence in case of any discrepancies between local language version and the Czech language version
4. V rozsahu, v jakém to předpisy dovolují, má v případě rozporů mezi místní jazykovou verzí a anglickou verzí přednost česká verze.

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto, each by a duly authorized representative, have executed this Contract Amendment #2 as of the date written below.

NA DŮKAZ TOHO řádně zmocnění zástupci Smluvních stran podepsali tento Dodatek č. 2 ke Smlouvě dne níže uvedeného.

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, S.R.O.

By / Podpis: _____
Authorized Signature / Podpis oprávněné osoby

Name / Jméno: MUDr. Andrea Klč

Title / Funkce: proxy / prokuristka

Date / Datum: 08.04.2015 _____

FAKULTNÍ NEMOCNICE U SV. ANNY V BRNĚ

By / Podpis: _____
Authorised Signature / Oprávněná osoba

Name / Jméno: [REDACTED]

Title / Funkce: Director / Ředitel

Date / Datum: 17.04.2015 _____

[REDACTED]

By / Podepsal: _____

Title / Funkce: Investigator / Zkoušející

Date / Datum: 20.04.2015 _____



EXHIBIT A / PŘÍLOHA A