

**AMENDMENT NO. 3 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

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

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

and

**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**”),

and

**Nemocnice Pardubického kraje, a.s.**, having a place of business at Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Czech Republic, represented by MUDr. Tomáš Gottvald, Chairman of the Board and MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D., Member of the Board, listed in the Commercial Register at the Municipal Court of Hradec Králové, section B, insert 2629, Company ID no.: 27520536, Tax ID no: CZ27520536 (“**Institution**”),

and

**[REDACTED]** (“**Principal Investigator**“)

and is effective as of the date last signed below.

**WITNESSETH:**

**WHEREAS**, Contractual research organization, Institution and Sponsor are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement effective as of 15 April 2009 (the “Agreement”), as amended by Amendment No. 1 dated 11 October 2011 and Amendment No. 2 dated 03 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;

**NOW THEREFORE**, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and

**DODATEK Č. 3 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA**

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

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

a

**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**“),

a

**Nemocnice Pardubického kraje, a.s.**, se sídlem Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Česká republika, zastoupenou MUDr. Tomášem Gottvaldem, předsedou představenstva a MUDr. Vladimírem Ningerem, Ph.D., členem představenstva, zapsaná v obchodním rejstříku u KS Hradec Králové oddíl B, vložka 2629, IČ: 27520536, DIČ: CZ27520536 (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“),

a

**[REDACTED]** (dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

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

**TÍMTO SE POTVRZUJE:**

**VZHLEDEM K TOMU**, že Smluvní výzkumná organizace, Zdravotnické zařízení a Zadavatel jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva, účinné k 15. dubnu 2009 (dále jen „Smlouva“), ve znění Dodatku č. 1 ze dne 11. října 2011 a Dodatku č. 2 ze dne 03. 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,

**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:** 26.10.2017

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Nemocnice Pardubického kraje, a.s. / NA DŮKAZ SOUHLASU  
PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Nemocnice Pardubického kraje, a.s.**

**By/ Jméno:** MUDr. Tomáš Gottvald

**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:** 8.11.2017

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Nemocnice Pardubického kraje, a.s. / NA DŮKAZ SOUHLASU  
PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Nemocnice Pardubického kraje, a.s.**

**By/ Jméno:** MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D.

**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:** 8.11.2017

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

**Name/ Jméno:** \_\_\_\_\_

**Signature/ Podpis:** \_\_\_\_\_

**Date/ Datum:** 8.11.2017

**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:** 26.10.2017