

**AMENDMENT NO. 2 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT****DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

This Amendment No. 2 to Clinical Trial Agreement (“Amendment No. 2”) is between:

Tento Dodatek č. 2 ke Smlouvě o klinickém hodnocení („Dodatek č. 2“) se uzavírá mezi:

**Fakultní nemocnice Brno**, having a place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, Identification number: 65269705, Tax identification number: CZ65269705, represented by MUDr. Roman Kraus, MBA, director (the “**Institution**”), and

**Fakultní nemocnice Brno**, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 65269705, Daňové identifikační číslo: CZ65269705, zastoupená MUDr. Romanem Krausem, MBA, ředitelem (“**Zdravotnické zařízení**”), a

██████████, Czech Republic (the “**Investigator**”), and

██████████, Česká republika (“**Zkoušející**”), 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, represented by Mr. Alasdair MacDonald (“**Quintiles**”), and

**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, zastoupená panem Alasdaiem MacDonaldem („**Quintiles**”), a

**Argenx BVBA**, having a place of business at Industriepark Zwijnaarde 7, Building C, B 9052 Zwijnaarde, Belgium, Identification number: 0818.292.196 (“**Sponsor**”)

**Argenx BVBA**, se sídlem Industriepark Zwijnaarde 7, Budova C, B 9052 Zwijnaarde, Belgie, Identifikační číslo: 0818.292.196 (“**Zadavatel**”)

and is effective as of the date last signed below.

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

**WITNESSETH:****TÍMTO SE POTVRZUJE:**

**WHEREAS**, Quintiles, Institution, Investigator and Sponsor are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement effective as of March 28<sup>th</sup>, 2017 (the “Agreement”), and the parties desire to amend such Agreement;

**VZHLEDEM K TOMU**, že společnost Quintiles, Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Zadavatel jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickém hodnocení účinné k 28. březnu 2017 (dále jen „Smlouva“) 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 hereby acknowledged, the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

**NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU**, po zvážení vzájemných závazků uvedených v této Smlouvě a dalších řádných a hodnotných protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se strany dohodly na změně Smlouvy takto:







connection with execution of this Amendment No.2 in the amount of [REDACTED]. Institution is entitled to this fee immediately after execution of this Amendment No.2.

Zadavatel se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení jednorázovou odměnou náklady, které vznikly Zdravotnickému zařízení v souvislosti s přípravou tohoto Dodatku č.2. Nárok na tuto odměnu vzniká podpisem Dodatku č.2 ke smlouvě a její výše činí [REDACTED].

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment No. 2 remain in full force and effect.

Všechny podmínky Smlouvy, které nebudou výslovně upraveny tímto Dodatkem č. 2, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné.

Institution, Sponsor, Investigator and Quintiles hereby acknowledge that this Amendment No. 2 will be published in the Agreements Register pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Amendment No. 1 pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of the Amendment No. 2 and the Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A to the Agreement - Budget and payment schedule, minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of individuals are also exempted from such publication, unless they have been previously published in another public register. The Institution is obliged to publish this Amendment No. 2 in accordance with the article herein above. The Institution will inform Quintiles of publishing the Amendment No. 2 by designating the following email address: [registrsmluv@quintiles.com](mailto:registrsmluv@quintiles.com) as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Amendment No. 1 within 5 working days from its full execution, it may be published by the Sponsor or Quintiles.

Zdravotnické zařízení, Zadavatel, Zkoušející a Quintiles tímto berou na vědomí, že tento Dodatek č. 2 bude zveřejněn v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku č. 2 a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A Smlouvy - Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za zveřejnění tohoto Dodatku č. 2 dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí Quintiles o zveřejnění Dodatku č. 2 tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [registrsmluv@quintiles.com](mailto:registrsmluv@quintiles.com) jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Dodatek č. 2 zveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 5 pracovních dní od podpisu Dodatku č. 1 všemi smluvními stranami, jsou k jeho zveřejnění oprávněni Quintiles či Zadavatel.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately 309,498 CZK .

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku činí přibližně 309 498,- Kč.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment No. 2 has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

NA DŮKAZ TOHO byl tento Dodatek č. 2 uzavřen smluvními stranami prostřednictvím jejich oprávněných zástupců k datu (datům) uvedeným níže.

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Quintiles  
Czech Republic, s.r.o.:**

By: \_\_\_\_\_

Title: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ  
PODPIS oprávněný zástupce **Quintiles Czech  
Republic, s.r.o.:**

Jméno: \_\_\_\_\_

Funkce: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Fakultní  
nemocnice Brno:**

By: MUDr. Roman Kraus, MBA

Title: Director

Signature: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ  
PODPIS oprávněný zástupce **Fakultní nemocnice  
Brno:**

Jméno: MUDr. Roman Kraus, MBA

Funkce: Ředitel

Podpis: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY  
**THE INVESTIGATOR:**

By: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ  
PODPIS **Zkoušející:**

Jméno: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Argenx  
BVBA:**

By: \_\_\_\_\_

Title: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ  
PODPIS oprávněný zástupce **Argenx BVBA:**

Jméno: \_\_\_\_\_

Funkce: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Signed by Quintiles Czech Republic, s.r.o., under a  
Letter of Delegation dated 08-Sep-2016, in the name  
of **Argenx BVBA**

Podepsáno Quintiles Czech Republic, s.r.o., na  
základě Plné moci vystavené dne 8.září 2016,  
jménem **Argenx BVBA**