

AMENDMENT No 2 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment No 2 to Clinical Trial Agreement (“Amendment”) is among **Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited**, as the EU Legal Representative of the clinical trial sponsor **Jazz Pharmaceuticals, Inc.** (“Sponsor”), **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**, having a place of business at U Nemocnice 499/2, 128 08 Prague 2, Czech Republic, Identification number: 00064165, Tax identification number: CZ00064165, represented by Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA, Director (“Institution”), and [REDACTED], having a address at [REDACTED] (“Investigator”), and **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Praha 8, Karlín, Pernerova 691/42, zip code 186 00, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651 (“IQVIA”), and is effective as of the date last signed below.

WITNESSETH:

WHEREAS, Sponsor, Institution and Investigator are parties to an agreement for the conduct of a clinical trial pursuant to **Protocol No. 15-006** entitled “*A Double-Blind, Placebo-Controlled, Randomized-Withdrawal, Multicenter Study of the Efficacy and Safety of JZP-258 in Subjects with Narcolepsy with Cataplexy*” as may be amended, effective as of 20 Mar 2017 and its Amendment No 1 as of 30 Jun 2017 (the “**Agreement**”), and

WHEREAS, the parties now desire to amend such Agreement to replace the existing Budget and Payment Schedule with a new Budget and Payment Schedule, as a result of **Protocol Amendment No. 4** dated December 15, 2017;

DODATEK č. 2 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento Dodatek č. 2 ke smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „Dodatek“) je uzavírán mezi společnostmi **Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited**, jako zákonným zástupcem zadavatele klinického hodnocení, společnosti **Jazz Pharmaceuticals, Inc.** („Zadavatel“) pro EU, **Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze**, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, Identifikační číslo: 00064165, Daňové identifikační číslo: CZ00064165, zastoupená Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA, ředitelkou („Zdravotnické zařízení“), a [REDACTED] s adresou [REDACTED] („Zkoušející“) a **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Praha 8, Karlín, Pernerova 691/42, PSČ 186 00, Česká republika, IČ: 24768651, DIČ: CZ24768651 („IQVIA“), a nabývá platnosti k datu, kdy jej podepíše níže poslední ze smluvních stran.

ÚVODNÍ USTANOVENÍ:

VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou stranami smlouvy o provedení klinického hodnocení podle **protokolu č. 15-006** s názvem „*Dvojitě zaslepené, placebem kontrované, multicentrické klinické hodnocení s randomizovaným vysazením léčby posuzující účinnost a bezpečnost přípravku JZP-258 u pacientů s narkolepsií a kataplexií*“ ve znění případných budoucích změn a doplňků, s účinností k datu 20. března 2017 ve znění dodatku č. 1 ze dne 30. června 2017 (dále jen „**Smlouva**“), a

VZHLEDEM K TOMU, že smluvní strany nyní chtějí upravit Smlouvu nahrazením její stávající části Rozpočet a rozpis plateb novou částí Rozpočet a rozpis plateb v důsledku **Dodatku k protokolu č. 4** s datem 15. prosince 2017;

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:

1. To account for the services and costs under the Agreement related to **Protocol Amendment No. 4**, the parties agree that the Budget and Payment Schedule attached to the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the enclosed Budget and Payment Schedule attached herein as **Exhibit A**.

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

Furthermore, the contractual parties agree that IQVIA will pay total amount of CZK 5,000 to the Institution for administrative work associated with negotiation of Amendment no. 2. This amount is payable upon the invoice receipt issued by Institution after signing the amendment by all contract parties and Due date of the invoice shall be 30 days from the day of its issuance by the Institution.

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Amendment shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment, trade secrets include, but are

NYNÍ PROTO, po zvážení vzájemných příslibů a závazků zde uvedených a dalších řádných a hodnotných protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se smluvní strany dohodly na změně Smlouvy takto:

1. Za účelem vyúčtování služeb a nákladů podle Smlouvy v souvislosti s **Dodatkem protokolu č. 4** se smluvní strany dohodly, že část Rozpočet a rozpis plateb připojená ke Smlouvě bude zcela vypuštěna a nahrazena částí Rozpočet a rozpis plateb příloženou k Dodatku jako jeho **Příloha A**.

2. Všechny podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné.

Smluvní strany se dále dohodly, že společnost IQVIA uhradí Zdravotnickému zařízení částku ve výši 5.000,- Kč, která slouží k pokrytí administrativních úkonů spojených s uzavřením tohoto Dodatku č. 2. Tato částka je splatná na základě faktury vystavené Zdravotnickým zařízením po uzavření tohoto dodatku, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne vystavení faktury Zdravotnickým zařízením.

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že Dodatek bude uveřejněn v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovému uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle Dodatku se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A - Rozpočet a platební přehled,

not limited to, Exhibit A – Budget and payment schedule, minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. IQVIA / the Sponsor is obliged to provide version of the Amendment intended for publication to the Institution within 3 days of the execution of this Amendment in a machine-readable format to the following e-mail address: [REDACTED]. The Institution is obliged to publish this Amendment in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing the Amendment in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements Register shall be sent. Should the Institution fail to publish the Amendment within 5 working days from the Effective Date, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

The approximate total amount paid out under this Agreement is CZK 118,100.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Dodatek ve znění určeném ke zveřejnění je povinen Quntilas / zadavatel poskytnout Zdravotnickému zařízení do 3 dnů od podpisu Dodatku, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [REDACTED]. Za uveřejnění Dodatku č. 2 dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o uveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Dodatek Zdravotnickým zařízením zveřejněn ve lhůtě 5 pracovních dní od Data účinnosti, jsou k jejímu uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

Celková předpokládaná částka vyplacená dle této smlouvy činí 118 100,- Kč.

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

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

By/ Jméno: _____

Title/ Funkce: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Národní ústav duševního zdraví: / NA DŮKAZ
SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Národního ústavu
duševního zdraví:

By/ Jméno: Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA

Title/ Funkce: Director / Ředitelka

(must be authorized to sign on Institution's behalf / musí se jednat o podpis
oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení):

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR/ Na důkaz souhlasu připojuje
svůj podpis Zkoušející:

Name/ Jméno: ██████████

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY JAZZ PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED /
NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE
SPOLEČNOSTI JAZZ PHARMACEUTICAL IRELAND LIMITED

By/ Jméno:

Title/ Funkce:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

EXHIBIT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

PŘÍLOHA A
ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED



