

**Dodatek 2 ke
Smlouvě o klinickém hodnocení**

Tento dodatek 2 ke Smlouvě o klinickém hodnocení („dodatek 2“) mezi:

PPD Czech Republic, s.r.o., se sídlem Budějovická alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Česká republika, dceřiná společnost PPD International Holdings GmbH., jednající prostřednictvím MUDr. Dariny Hrdličkové – jednatelky společnosti a zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, část C, č. vložky 37941.

IČ: 63671077
DIČ: CZ63671077
(„**PPD**“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, zastoupená Mgr. Danou Juráskovou, Ph. D., MBA – ředitelkou

IČ: 00064165
DIČ: CZ 00064165
(„**Poskytovatel**“)

a

Trvalým bydlištěm [REDACTED]

Rodné číslo: [REDACTED]
(„**Hlavní zkoušející**“)

je doplňkem smlouvy o klinickém hodnocení mezi PPD, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím, která byla plně podepsaná dne 23. 1. 2015 („**Smlouva**“).

SMLUVNÍ STRANY PROHLAŠUJÍ, ŽE

VZHLEDEM K TOMU, že PPD, poskytovatel a hlavní zkoušející uzavřeli dne 23.1.2015 smlouvu a dne 21.8.2015 dodatek 1 k této smlouvě, podle které poskytovatel/ hlavní zkoušející poskytují PPD určité služby spojené s klinickým hodnocením dle protokolu č. [REDACTED] s názvem: “Dvojitě maskovaná, placebem kontrolovaná studie s obdobím otevřené léčby pro hodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku MEDI-551 u dospělých subjektů trpících

**Amendment 2 to
Clinical Study Agreement**

This Amendment 2 to Clinical Study Agreement (“Amendment 2”) between:

PPD Czech Republic, s.r.o., registered address at Budejovicka alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Prague 4, Czech Republic a subsidiary of PPD International Holdings GmbH., represented by MUDr. Darina Hrdlickova, executive of the company, and registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, Section C, Insert 37941.

Company ID no.: 63671077
Tax ID no.: CZ63671077
(“**PPD**”)

and

Vseobecna fakultni nemocnice v Praze, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, represented by Mgr. Dana Juraskova, Ph. D., MBA director

Company ID no.: 00064165
Tax ID no.: CZ 00064165
(“**Institution**”)

and

Permanent address at [REDACTED]

Birth ID number: [REDACTED] (“**Principal Investigator**“)

shall be an Amendment to that certain Clinical Study Agreement between PPD, Institution and Principal Investigator fully executed on 23 January 2015 (“**Agreement**”).

WITNESSETH

WHEREAS, PPD, Institution and Principal Investigator have entered into the Agreement dated 23 January 2015 and the Amendment 1 to the Agreement dated 21 August 2015 pursuant to which the Institution/Principal Investigator provides certain clinical study services to PPD according to protocol no. [REDACTED] entitled: A Double-masked, Placebo-controlled Study with Open-Label Period to Evaluate the Efficacy and Safety of MEDI-551 in Adult Subjects

neuromyelitis optica a onemocněními ze spektra poruch typu neuromyelitis optica”, a

with Neuromyelitis Optica and Neuromyelitis Optica Spectrum Disorders”; and

VZHLEDEM K TOMU, že si smluvní strany přejí upravit podmínky smlouvy, jak je stanoveno v tomto dodatku 2,

WHEREAS, the parties desire to amend the terms of the Agreement as set forth herein.

DOHODLY SE smluvní strany s ohledem na obsah tohoto dodatku 2 a s úmyslem být jím právně vázány takto:

NOW, THEREFORE, for the valuable consideration contained herein, and intending to be legally bound, the parties agree as follows:

1. Pokud se Open-label Period (OLP) prodlouží na více, než dva (2) roky, platby za studijní návštěvy budou pokračovat až do splnění všech studijních povinností.

1. Should the Open-label Period (OLP) extend beyond two (2) years, visits payments may continue until all study obligations are complete.

Rozpočet za Non-dosing návštěvy 6, 8, 10 bude použitý pro návštěvy 12, 14, atd.

The budget for Non-dosing visits 6, 8, 10 will be applied to visits 12, 14, etc.

Rozpočet za Dosing návštěvy 7, 9, 11 bude použitý pro návštěvy 13, 15, atd.

The budget for Dosing visits 7, 9, 11 will be applied to visits 13, 15, etc.

2. Dodatek 2 se podpisem smluvních stran stane součástí smlouvy a veškeré odkazy na smlouvu budou znamenat odkaz na smlouvu včetně dodatku 2.

2. Upon execution, this Amendment 1 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein.

3. Všechna ostatní ustanovení a podmínky smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti. V případě jakéhokoli rozporu mezi ustanoveními smlouvy a tohoto dodatku 2 budou rozhodující a řídicí ustanovení tohoto dodatku 2.

3. All other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect. In the event of any conflict between the terms of the Agreement and this Amendment 1, the terms of this Amendment 1 shall govern and control.

4. Veškerá použitá terminologie, která není blíže definována v tomto dodatku 2 bude mít stejný význam jako je uvedeno ve smlouvě.

4. All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement.

5. Smluvní strany se dohodly, že v rozsahu, v jakém je to požadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem České republiky č. 340/2015 Sb., o registru smluv, budou CTA, dodatek 1 a tento dodatek 2 uveřejněny ve veřejném registru smluv. Smluvní strany se dále dohodly, že poskytovatel uveřejní verzi dokumentů, které mu za tímto účelem připraví a poskytne PPD nejpozději v den podpisu tohoto dodatku 2, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [REDACTED]. Notifikace správce registru o uveřejnění bude zaslána na e-mail pověřené osoby PPD [REDACTED]. Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb za maximální počet pacientů, kteří absolvují všechny návštěvy dle protokolu činí 201.540 Kč.

5. The Parties agree that, to the extent required by applicable law, especially act no. 340/2015 Coll., about the Contract Register, CTA, Amendment Agreement 1 and Amendment Agreement 2 should be published in the public contract register. Parties further agree that Institution shall publish the version of the documents provided by Sponsor/PPD for this purposes at the date of the signature of this Amendment Agreement 2 the latest, in computer readable format sent to email address [REDACTED]. Notification of the register administrator about the publication shall be sent to email address: [REDACTED]. Approximate total reimbursement for the services provided for the maximum number of subjects who complete all visits in accordance with the Protocol is 201.540 CZK.

6. Poplatek za dodatek. Poskytovateli bude proplacena částka [REDACTED] za uzavření tohoto dodatku 2. Částka bude proplacena na základě

6. Amendment fee. Institution shall be reimbursed amount of [REDACTED] for execution of this Amendment. Amount shall be payable upon

platné faktury vystavené poskytovatelem po podpisu tohoto dodatku 2.

receipt of valid invoice after execution of this Amendment Agreement 2.

NA DŮKAZ SOUHLASU se zněním dodatku 2
připojují smluvní strany své podpisy níže.

IN WITNESS OF THEIR CONSENT to this
Amendment 2, the Parties have signed below.

PPD: _____

Datum/Date: _____

Poskytovatel/ Institution: _____
Mgr. Dana Jurásková, Ph. D., MBA

Datum/Date: _____

Hlavní zkoušející / Principal Investigator: _____

Datum/Date: _____