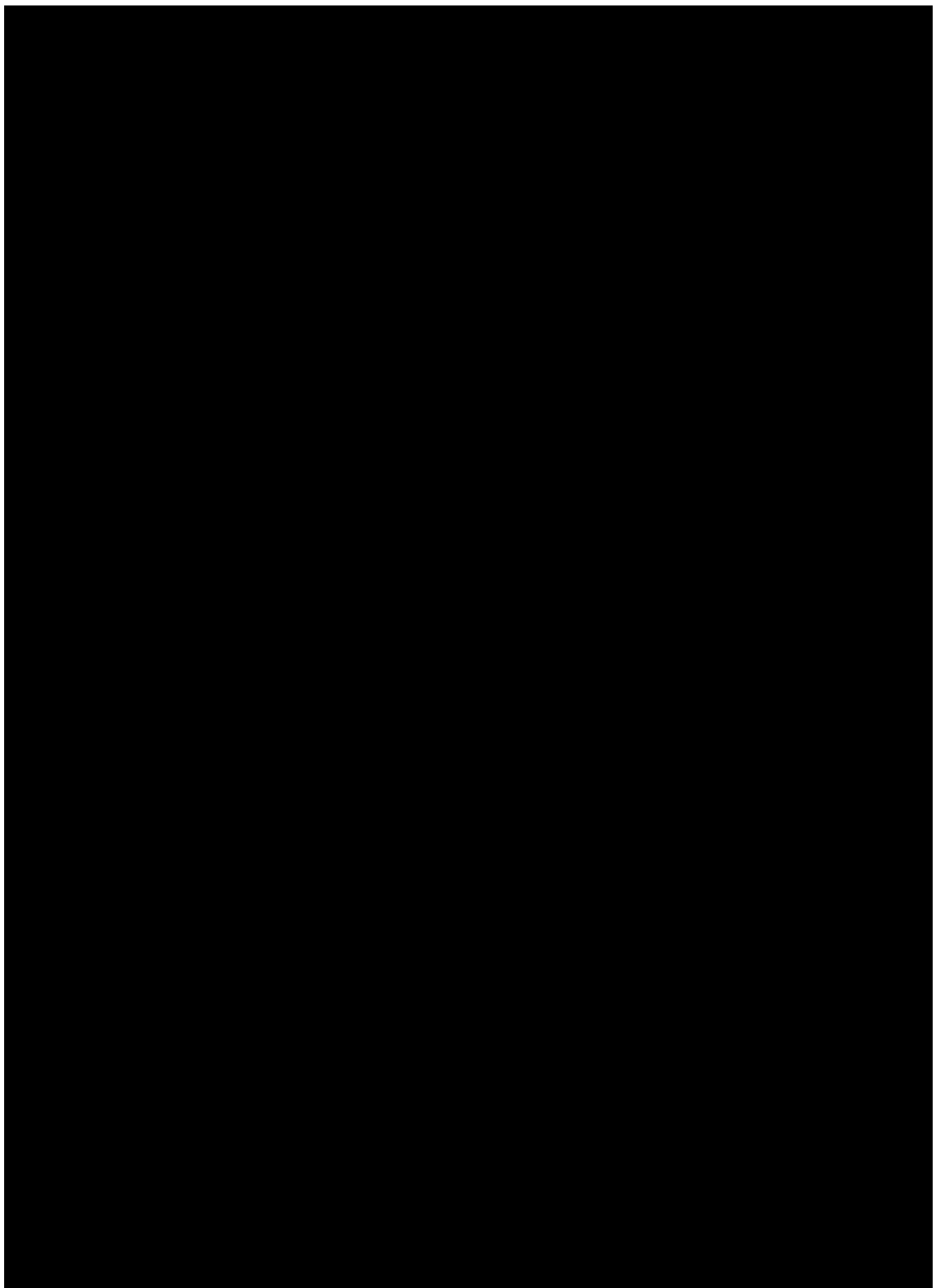
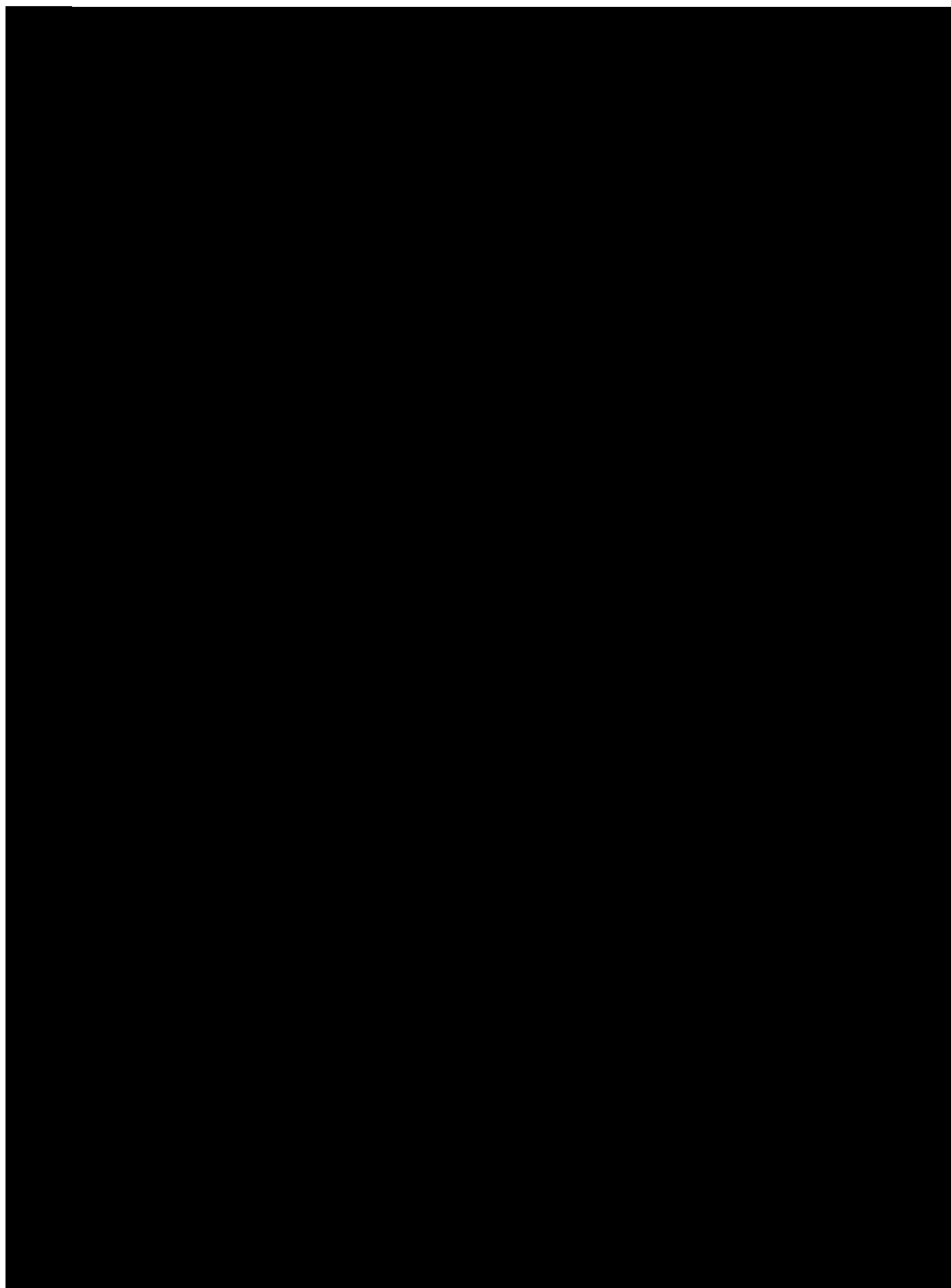
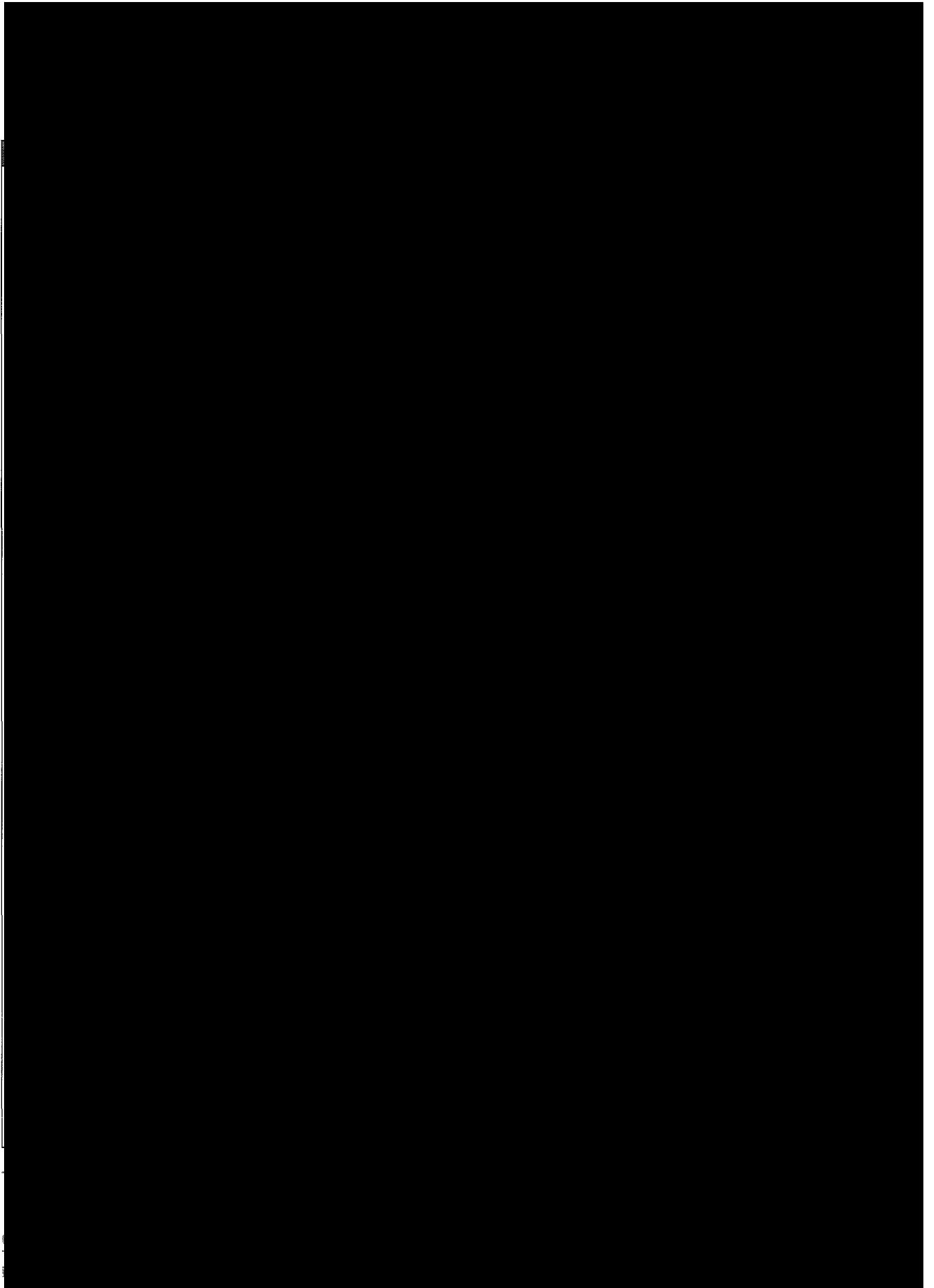
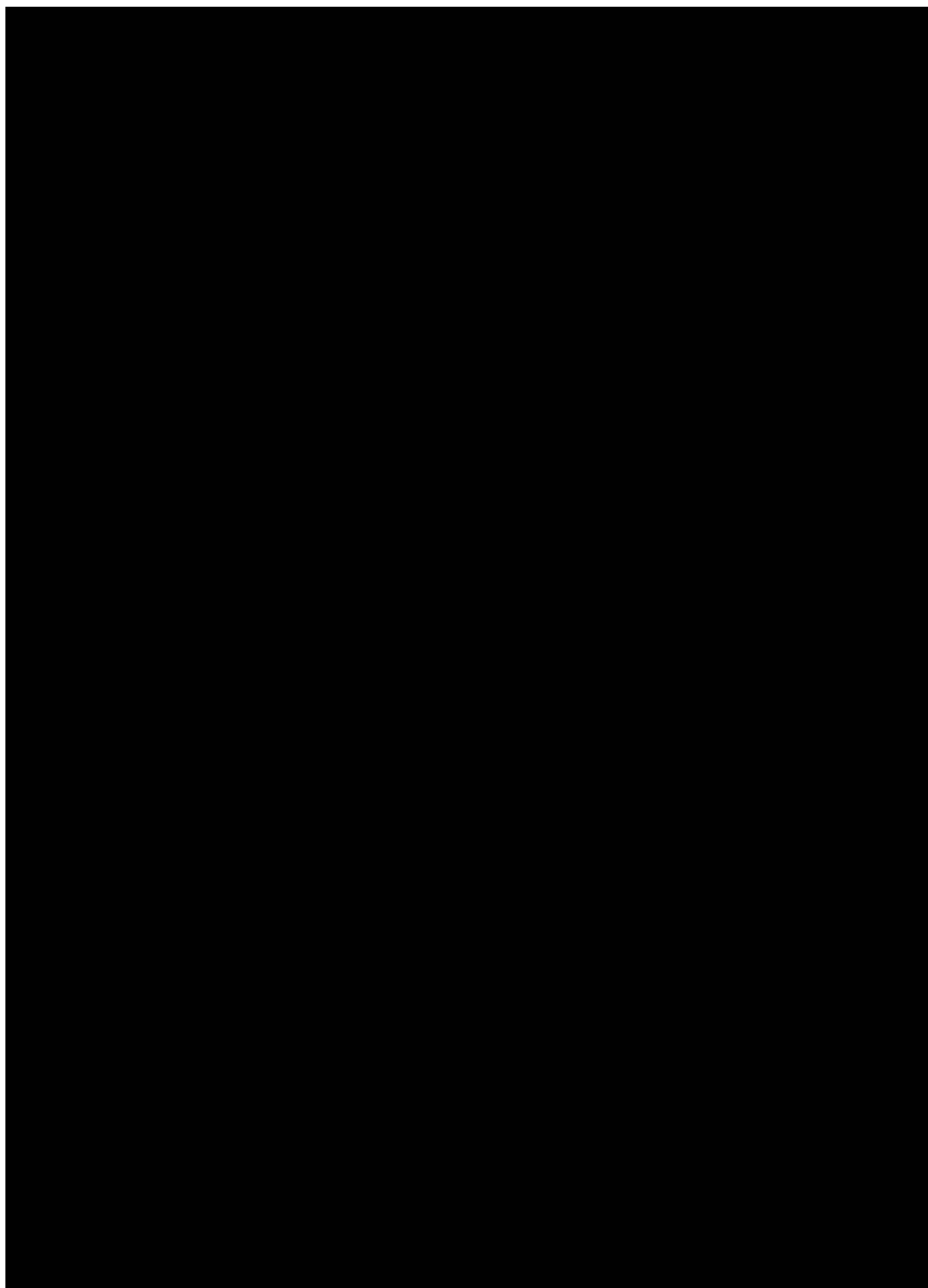










<u>AMENDMENT 3</u> <u>TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT</u>	<u>DODATEK 3</u> <u>KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM</u> <u>HODNOCENÍ</u>
This Amendment 3 (the “ <i>Amendment 3</i> ”) to the Clinical Trial Agreement is made as of the date of last signature (the “ <i>Amendment Effective Date</i> ”), by and between:	Tento Dodatek 3 (dále jen „ <i>Dodatek 3</i> “) ke Smlouvě o klinickém hodnocení je uzavírán ke dni posledního podpisu (dále jen „ <i>Datum účinnosti Dodatku</i> “) mezi:
Biogen Idec Ltd , located at Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, United Kingdom (together with its subsidiaries and affiliates, “ <i>Biogen Idec</i> ”)	společností Biogen Idec Ltd , se sídlem Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Spojené království (dále společně se všemi dceřinými a sesterskými společnostmi jen „ <i>Biogen Idec</i> “),
and Krajská zdravotní a.s. located at Sociální péče 3316/12a, 401 13 Ústí nad Labem, Czech Republic, Identification number: 254 88 627, Tax identification number: CZ25488627, represented by Ing. Petr Fiala, managing director (the “ <i>Institution</i> ”)	a společností Krajská zdravotní a.s. , se sídlem Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, Česká republika, Identifikační číslo: 254 88 627, Daňové identifikační číslo: CZ25488627, zastoupenou Ing. Petrem Fialou, generálním ředitelem (dále jen „ <i>Zdravotnické zařízení</i> “)
and M [REDACTED] located at [REDACTED] (the “ <i>Investigator</i> ”)	a [REDACTED], adresa: [REDACTED] (dále jen „ <i>Zkoušející</i> “)
and Quintiles Inc. with offices located at 4820 Emperor Blvd., Durham, NC 27703, having its representative office in Czech Republic, Quintiles Czech Republic, s.r.o. located at Radlická 714/113a, Jinonice, 158 00 Praha 5 (jointly “ <i>Quintiles</i> ”), (hereinafter referred to as the “ <i>CRO</i> ”)	a společností Quintiles Inc., se sídlem 4820 Emperor Blvd., Durham, NC 27703, zastoupenou v České republice společností Quintiles Czech Republic, s.r.o., se sídlem Radlická 714, PSČ 158 00, Praha 5, Česká republika (dále jen „ <i>Quintiles</i> “), (dále jen „ <i>CRO</i> “),
(together the “ <i>Parties</i> ” or individually a “ <i>Party</i> ”).	(společně dále „ <i>smluvní strany</i> “ nebo jednotlivě „ <i>smluvní strana</i> “).
WHEREAS , the Parties, excluding CRO, entered into the Clinical Trial Agreement dated 26 th June 2009 (the “ <i>Agreement</i> ”) with regard to Biogen Idec’s clinical trial entitled “ A Dose-Blind, Multicentre, Extension Study to Determine the Long-Term Safety and Efficacy of Two Doses of BG00012 Monotherapy in Subjects with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis ” with Protocol number “109MS303” (“Protocol”) together (the “ <i>Trial</i> ”) and	ÚVODNÍ USTANOVENÍ: smluvní strany bez CRO uzavřely dne 26. června 2009 Smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „ <i>Smlouva o klinickém hodnocení</i> “) k provádění klinického hodnocení společnosti Biogen Idec s názvem „ Multicentrická prodloužená studie se zaslepenými dávkami, jejímž cílem je vyhodnotit dlouhodobou bezpečnost a účinnost dvou dávek monoterapie přípravkem BG00012 u subjektů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou ” s číslem protokolu “109MS303” (dále jen “Protocol”) společně (dále jen „ <i>Klinické hodnocení</i> “) a
WHEREAS effective from the Amendment Effective Date Biogen Idec has transitioned clinical research organisation responsibility for certain operational matters under the Agreement from Pharm Research	S účinností od Data účinnosti Dodatku převádí společnost Biogen Idec povinnosti klinické výzkumné organizace týkající se některých provozních záležitostí podle Smlouvy ze

Associates (UK) Limited to CRO.	společnosti Pharm Research Associates (UK) Limited na CRO.
WHEREAS , Biogen Idec has entered into a separate agreement with the CRO to perform certain duties in connection with the Trial, including making payments to the Institution and Investigator on behalf of Biogen Idec, and the Parties agree that the CRO shall be a party to this Agreement for the sole purpose of making such payments hereunder on behalf of Biogen Idec, and the CRO shall have no other rights or obligations under the Agreement.	Společnost Biogen Idec uzavřela samostatnou smlouvu s CRO, v níž ji pověřila plněním některých povinností týkajících se Klinického hodnocení, včetně provádění úhrad Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu za společnost Biogen Idec, a smluvní strany se dohodly, že se CRO stane smluvní stranou tohoto Dodatku výhradně za účelem provádění plateb podle tohoto Dodatku jménem společnosti Biogen Idec s tím, že CRO nebude mít z Dodatku žádná další práva ani povinnosti.
WHEREAS , The Parties have agreed to amend the Agreement as set forth below.	Smluvní strany se dohodly na níže uvedených změnách ve Smlouvě o klinickém hodnocení.
NOW, THEREFORE , in consideration of the mutual covenants contained herein, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, and intending to be legally bound hereby, the Parties agree as follows:	Po zvážení vzájemných závazků uvedených v tomto Dodatku, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, a s úmyslem vstoupit tímto Dodatkem do závazného právního vztahu se smluvní strany dohodly na uzavření Dodatku v tomto znění:
1. DEFINITIONS AND INTERPRETATION	1. DEFINICE A VÝKLAD
a. All capitalised terms used but not defined in this Amendment 3 shall bear the meaning accorded to them in the Agreement.	a. Výrazy psané velkými písmeny, které nejsou definovány v tomto Dodatku 3, jsou použity ve významu, jenž mají ve Smlouvě o klinickém hodnocení.
b. Unless the context requires otherwise, all references to Sections or Schedules in this Amendment 3 shall be references to the relevant section or schedule in the Agreement.	b. Nevyplyvá-li z kontextu jinak, rozumí se odkazy na články či přílohy v tomto Dodatku 3 odkazy na příslušný článek ve Smlouvě o klinickém hodnocení či přílohu k ní.
c. Unless the context requires otherwise, references in the Agreement to "this Agreement" shall be to the Agreement as amended by this Amendment 3 and otherwise from time to time.	c. Nevyplyvá-li z kontextu jinak, odkazy ve Smlouvě o klinickém hodnocení na „tuto Smlouvu“ se rozumí odkazy na Smlouvu o klinickém hodnocení ve znění tohoto Dodatku 3 a případných dalších změn v budoucnu.
2. AMENDMENTS TO THE AGREEMENT	2. ZMĚNY SMLOUVY
To amend the Agreement to reflect changes required to invoicing and reporting triggered by the transition in CRO.	Upravit podmínky Smlouvy o klinickém hodnocení, aby odrážely požadované změny v úhradách a fakturaci a vykazování v souvislosti se změnou CRO.
(a) (i) The Parties agree that all notices, invoices for pass-through expenses and other correspondence concerning payments shall be sent by the Institution/Investigator to CRO at the below address:	(a) (i) Smluvní strany se dohodly, že veškerá oznámení, faktury za přeúčtovávané náklady a další korespondenci týkající se úhrad bude Zdravotnické zařízení/Zkoušející zasílat CRO na tuto adresu:

Quintiles Czech Republic s.r.o.	Quintiles Czech Republic s.r.o.
Radlická 714	Radlická 714
Zip code 158 00 Praha 5	158 00 Praha 5
Czech Republic	Česká republika
Original Invoices pertaining to this Trial must be issued to:	Originály faktur k tomuto Klinickému hodnocení musejí být vystavovány na:
Quintiles Czech Republic s.r.o.	Quintiles Czech Republic s.r.o.
Radlická 714	Radlická 714
Zip code 158 00 Praha 5	158 00 Praha 5
Czech Republic	Česká republika
VAT: CZ24768651	DIČ: CZ24768651
for reimbursement and submitted to Quintiles at the following address:	a zasílány k proplacení společnosti Quintiles na tuto adresu:
Quintiles Czech Republic s.r.o.	Quintiles Czech Republic s.r.o.
Radlická 714	Radlická 714
Zip code 158 00 Praha 5	158 00 Praha 5
Czech Republic	Česká republika
(ii) Notices, reports and other correspondence related to the following sections of the Agreement shall continue to be sent to Biogen Idec pursuant to the terms of Section 12 of the Agreement, with a simultaneous copy to the CRO at the above address:	(ii) Veškerá oznámení, zprávy a další korespondence týkající se následujících článků Smlouvy o klinickém hodnocení budou zasílány společnosti Biogen Idec podle podmínek článku 12 Smlouvy o klinickém hodnocení s kopií pro CRO na výše uvedenou adresu:
1. Section 3 (d) (adverse event reporting);	1. Článek 3 (d) (Vykazování Nežádoucích příhod);
2. Section 8 (publication);	2. Článek 8 (Publikování);
3. Section 9 (inventions);	3. Článek 9 (Vynálezy);
4. Section 11 (indemnification);	4. Článek 11 (Náhrada škody);
5. Section 10 (termination);	5. Článek 10 (Ukončení platnosti Smlouvy);
(b) Section 10 (e) shall be amended as follows:	(b) Článek 10 (e) Smlouvy o klinickém hodnocení se mění takto:
Termination for Breach, etc. Either party may terminate this Agreement with immediate effect by written notice to the other in the event that (i) the other party commits a material breach of this Agreement which (if remediable) is not remedied within thirty (30) days of a written notice from the non-defaulting party; or (ii) the other party becomes insolvent.	Ukončení platnosti v případě porušení apod. Smluvní strany mohou tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou účinností na základě písemné výpovědi zaslané druhé smluvní straně v případě, že se (i) druhá smluvní strana dopustí závažného porušení Smlouvy a neodstraní ho do třiceti (30) dnů od písemného upozornění od smluvní strany, která se porušení nedopustila, je-li možné porušení odstranit, nebo se (ii) druhá smluvní strana dostane do platební neschopnosti.
Any violation of the good clinical practices, the Applicable Anti-Corruption Legislation, or data protection provisions under the Applicable Laws and	Za závažné porušení této Smlouvy bude považováno každé porušení zásad správné klinické praxe, platných právních předpisů

Regulations shall be deemed to be a material breach of this Agreement.	zakazujících korupční jednání a ustanovení o ochraně osobních údajů podle platných právních předpisů a nařízení.
The CRO, as representative of Biogen Idec and party to this Agreement only for the purposes stated in the preamble, acknowledges that it shall not intervene in the decision to terminate or not to terminate the Agreement.	CRO jako zástupce společnosti Biogen Idec a smluvní strana této Smlouvy pouze pro účely uvedené v úvodním ustanovení prohlašuje, že nebude nijak zasahovat do rozhodování o případném vypovězení Smlouvy.
3. <u>Miscellaneous</u>	3. <u>Různé</u>
(a) Except as specifically set forth herein, the Agreement and the obligations of the Parties thereunder are hereby ratified and confirmed and shall remain in full force and effect. In the event of any inconsistency between the terms of this Amendment 3 and the Agreement, the terms of this Amendment 3 shall prevail.	(a) S výjimkou případů konkrétně uvedených v tomto Dodatku jsou tímto schváleny a potvrzeny Smlouva o klinickém hodnocení a povinnosti, které z ní vyplývají Smluvním stranám, a zůstávají nadále v plném rozsahu platné a účinné. V případě jakýchkoli nesrovnalostí mezi ustanoveními tohoto Dodatku 3 a Smlouvy o klinickém hodnocení mají ustanovení tohoto Dodatku 3 přednost.
(b) The Agreement, as amended by this Amendment 3, constitutes the entire agreement between the Parties with respect to the subject matter hereof, and supersedes all previous representations, agreements, understandings and negotiations with respect thereto.	(b) Smlouva o klinickém hodnocení ve znění tohoto Dodatku 3 představuje úplné ujednání mezi smluvními stranami ohledně předmětu Smlouvy a nahrazuje veškerá předchozí prohlášení, ujednání, dohody a jednání ohledně této Smlouvy.
(c) This Amendment 3 (a) may be executed in counterparts, each of which shall be deemed to be an original and all of which, taken together, shall constitute a single agreement binding on all Parties and (b) will be considered executed by a Party when the signature of such Party is delivered physically or by email or facsimile transmission to the other Party or Parties, as appropriate. The Parties agree that any signature delivered by email or facsimile transmission shall have the same force and effect as an original signature, where applicable under the governing law of the Amendment 3.	(c) Tento Dodatek 3 (a) může být vyhotoven v několika vyhotoveních, z nichž každé bude považováno za originál a všechna vyhotovení společně budou představovat jednu a tutéž smlouvu závaznou pro všechny smluvní strany a (b) bude považován za podepsaný, jestliže na něj smluvní strana doplní svůj podpis fyzicky nebo podpis zašle druhé smluvní straně či smluvním stranám prostřednictvím elektronické pošty nebo faxem. Smluvní strany se dohodly, že podpis doručený e-mailem nebo faxem bude mít stejnou platnost a účinnost jako originál podpisu.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Amendment 3 as of the Amendment Effective Date.	NA DŮKAZ TOHO podepsaly smluvní strany tento Dodatek 3 v Den účinnosti Dodatku.
BIOGEN IDEC	BIOGEN IDEC
By: [signature]	[podpis]
Name:	Jméno:
Title:	Funkce: Senior Manager
Date:	Datum:
KRAJSKÁ ZDR	KRAJSKÁ ZDRAVOTNÍ, a.s.
By: [signature]	[podpis]
Name: Ing. Petr Fiala	Jméno: Ing. Petr Fiala
Title: generální ředitel	Funkce: generální ředitel
Date: 15-05-2015	Datum: 15-05-2015
By: [signature]	[podpis]
Name: [redacted]	Jméno: [redacted]
Title: Investigator	Funkce: Zkoušející
Date: 27.4.2015	Datum: 27.4.15
Party to the Agreement for payment purposes only	Smluvní strana Dodatku pouze pro účely úhrady
CRO	CRO
By: [signature]	[podpis]
Name: [redacted]	Jméno: [redacted]
Title: Director, Regulatory and Start-Up	Funkce: Director, Regulatory and Start-Up
Date: 7. 4. 2015	Datum: 7. 4. 2015

Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem
IČ: 25488627
DIČ: CZ 25488627

QUINTILES
Czech Republic, s.r.o.
Radlická 714, 158 00 Praha 5
IČO: 24768651 DIČ: CZ 24768651

⑤