

DODATEK # 1
KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
FLU-A
(podporující smlouvu s vládou USA číslo
HHSO100201500014C)

Tento Dodatek # 1 (dále jen „**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**Smlouva**“) je účinný k datu zveřejnění v Registru smluv České republiky (dále jen „Datum účinnosti“)

a je uzvařen mezi:

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., českou společností, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika (dále jen "**CRO**"), a

Janssen Pharmaceutica NV, se sídlem Turnhoutseweg 30. B-2340, Beerse, Belgie (dále jen "**Janssen**"), a

Fakultní nemocnice Brno

se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika

IČO: 65269705

DIČ: CZ65269705

Název bankovního účtu: 71234621/0710

Číslo účtu: 71234621/0710

IBAN: CZ3407100000000071234621

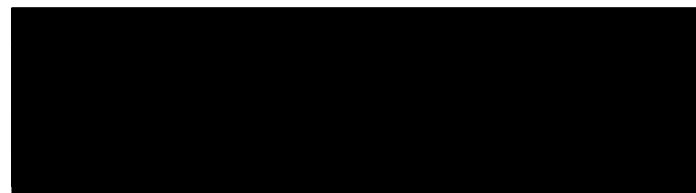
Název banky: Česká národní banka

Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika

SWIFT: CNBACZPP

Variabilní symbol: [REDACTED]

Zastoupená MUDr. Romanem Krausem, MBA, ředitelem (dále jen "**zdravotnické zařízení**"), a



(dále jen "**hlavní zkoušející**")

Klinické hodnocení: 63623872FLZ3001

Studijní léčivo: Pimodivir

AMENDMENT # 1
to the FLU-A CLINICAL TRIAL AGREEMENT

(Supporting U.S. Government Contract Number
HHSO100201500014C)

This Amendment # 1 (hereinafter called the "**Amendment**") to Clinical Trial Agreement ("**Agreement**") shall enter into effect on the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic (the "**Effective Date**")

and is made by and between:

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., a Czech corporation, with registered offices at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic ("**CRO**"), and

Janssen Pharmaceutica NV, with registered offices at Turnhoutseweg 30. B-2340, Beerse, Belgium ("**Janssen**"), and

Fakultní nemocnice Brno

with registered offices at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic

ID No: 65269705

Tax ID: CZ65269705

Account Name: Fakultní nemocnice Brno

Account number: 71234621/0710

IBAN: CZ3407100000000071234621

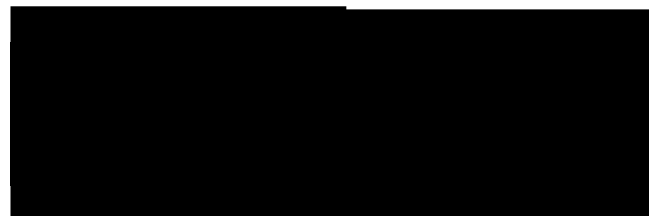
Name of the Bank: Česká národní banka

Address of the Bank: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Czech Republic

SWIFT: CNBACZPP

Variable symbol: [REDACTED]

Represented by MUDr. Roman Kraus, MBA, director ("**Institution**"), and



("Principal Investigator")

Clinical Trial Number: 63623872FLZ3001

Study Product: Pimodivir

Název protokolu: Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované multicentrické klinické hodnocení fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost pimodiviru v kombinaci s obvyklou léčbou u adolescentních, dospělých a starších hospitalizovaných pacientů s chřipkou typu A

Číslo EUdraCT: 2017-002156-84

Místo klinického hodnocení: Klinika infekčních chorob Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Česká republika

Protocol Title: A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pimodivir in Combination With the Standard-of-care Treatment in Adolescent, Adult, and Elderly Hospitalized Patients With Influenza A Infection

EUdraCT number: 2017-002156-84

Study Site: Clinic of Infection Diseases Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Czech Republic

Vzhledem k tomu, že společnost Janssen, CRO, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející uzavřeli Smlouvu ke dni 24. října 2018.

Vzhledem k tomu, že si smluvní strany dále přejí změnit některé podmínky Smlouvy, jak je uvedeno níže.

Nyní, z tohoto důvodu, s ohledem na vzájemná ujednání stanovená v tomto Dodatku, se smluvní strany tohoto Dodatku dohodly takto:

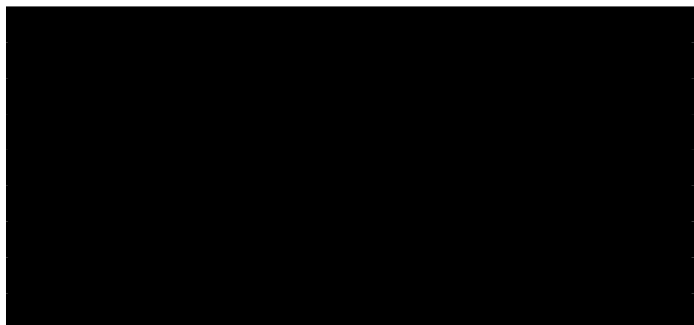
1. Definice

Pro účely tohoto Dodatku mají výrazy psané v Dodatku s velkým počátečním písmenem stejný význam, jaký je definován ve Smlouvě, pokud není výslovně uvedeno něco jiného.

2. Příloha B – Finanční ustanovení

Smluvní strany souhlasí, že Příloha B „Finanční ustanovení“ Smlouvy se mění takto

- a) odstraněním odstavce d) v Článku 5 „Platební podmínky“ a nahrazením následujícím zněním:



Whereas, Janssen, CRO, Institution and Principal Investigator have executed the Agreement on 24 October 2018.

Whereas, the parties have further expressed their desire to amend certain terms of the Agreement, as hereinafter set forth.

Now therefore, in consideration of the mutual covenants set forth herein, the parties hereto agree as follows:

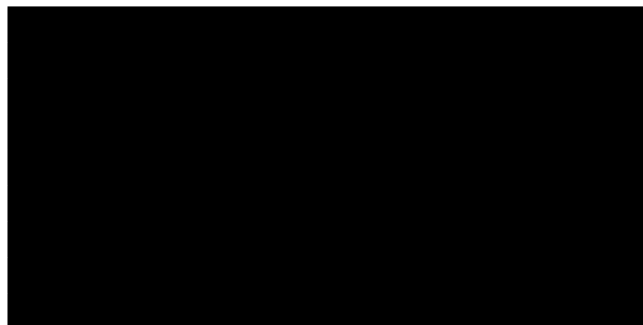
1. Definitions

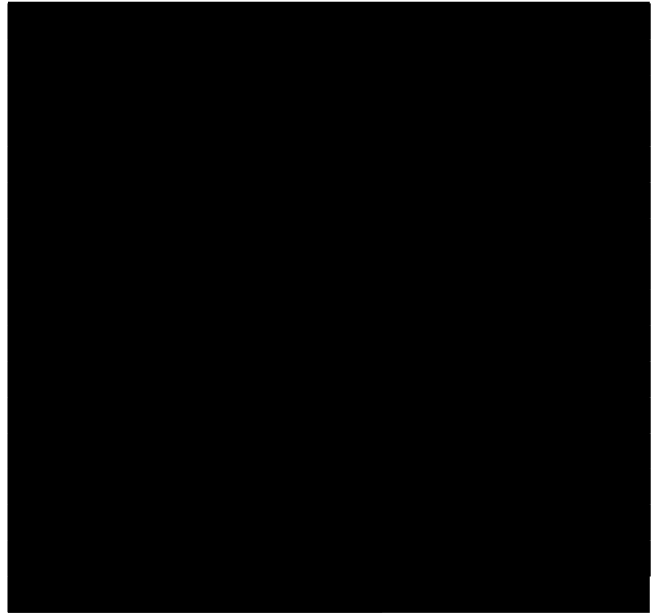
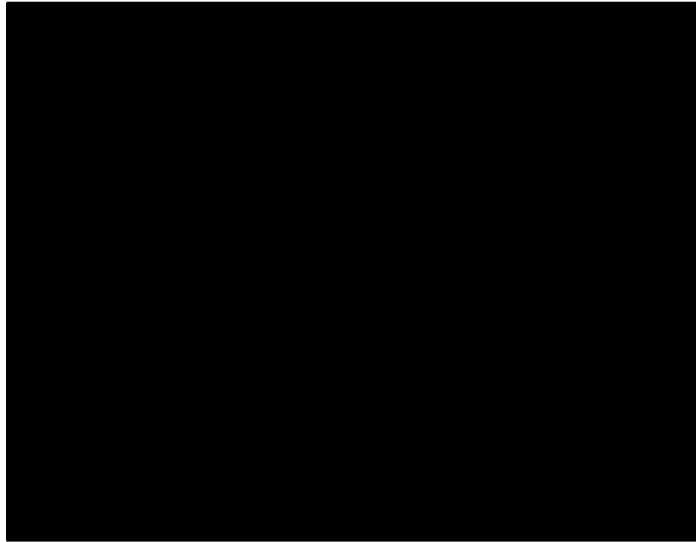
For the purpose of this Amendment all capitalized terms used herein shall have the same meaning as set forth in the Agreement, except as expressly stated otherwise herein.

2. Annex B – Financial Provisions

The parties agree that Annex B “Financial Provisions” of the Agreement shall be amended as follows

- a) by deleting paragraph d) in Section 5 “Payment Terms” and replacing it with the following:





Všechna výše uvedená ustanovení nabývají účinnosti Dnem účinnosti. Není-li zde výslovně uvedeno jinak, všechna ostatní ustanovení a podmínky Smlouvy nadále platí a jsou účinné beze změn. Tímto Dodatkem nejsou měněna žádná jiná ustanovení Smlouvy ani žádná nezanikají s výjimkou výše výslovně uvedených změn.

All above stated provisions shall be effective as from the Effective Date. Except as specifically provided herein, all other terms and conditions in the Agreement shall remain unchanged and in full force and effect and this Amendment shall not be construed to amend or waive any provisions of the Agreement except as specifically set forth above.

2. Registr smluv v České republice

2. Register of Contracts in the Czech Republic

Bez ohledu na výše uvedené, zdravotnické zařízení, společnost Janssen, hlavní zkoušející a CRO tímto berou na vědomí, že tento Dodatek bude uveřejněn v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovému uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha B Smlouvy – Finanční ustanovení, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet zařazených subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za uveřejnění Dodatku dle předchozího odstavce odpovídá zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí CRO o uveřejnění Dodatku v registru smluv tak, že ve formuláři používaném k

Notwithstanding the foregoing, Institution, Janssen, Principal Investigator and CRO hereby acknowledge that this Amendment shall be published pursuant to the Act No. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish this Amendment pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment and the Agreement, such trade secrets include, but are not limited to, Annex B to the Agreement – Financial Provisions, minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The Institution is obliged to publish this Amendment in

uveřejnění zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Dodatek uveřejněn zdravotnickým zařízením ve lhůtě 15 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jejich uveřejnění oprávněni CRO či společnost Janssen.

accordance with the article herein above. The Institution will inform CRO of publishing this 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 this Amendment within 15 working days from its full execution by all Parties, it may be published by Janssen or CRO.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku činí přibližně 272,750 Kč.

The estimated value of financial payment under the Agreement as amended shall be approximately CZK 272,750.

