

**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 uzavřen 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

**Nemocnice Na Bulovce**

se sídlem Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika  
IČO: 00064211

DIČ: CZ00064211

Název bankovního účtu: Nemocnice Na Bulovce

Číslo účtu: 16231081/0710

IBAN: CZ47 0710 0800 0400 1623 1081

Název banky: Česká národní banka

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

SWIFT: CNBACZPP

Variabilní symbol: [REDACTED]

Variabilní symbol - lékárna: [REDACTED]

zastoupená MUDr. Lívií Večeřovou, MBA, náměstkyní ředitele pro vědu, výzkum, grantovou činnost a rozvoj, na základě pověření

(dále jen "**zdravotnické zařízení**")

Klinické hodnocení: 63623872FLZ3001

Studijní léčivo: Pimodivir

Název protokolu: Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované multicentrické klinické hodnocení fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost pimodiviru v kombinaci s obvyklou léčbou

**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 at Turnhoutseweg 30. B-2340, Beerse, Belgium ("**Janssen**"), and

**Nemocnice Na Bulovce**

with registered offices at Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Czech Republic

ID No: 00064211

Tax ID: CZ00064211

Account Name: Nemocnice Na Bulovce

Account number: 16231081/0710

IBAN: CZ47 0710 0800 0400 1623 1081

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]

Variable symbol – pharmacy: [REDACTED]

represented by MUDr. Lívia Večeřová, MBA, Deputy for Science, Research, Grant Activities and Development, based on authorization ("**Institution**")

Clinical Trial Number: 63623872FLZ3001

Study Product: Pimodivir

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

u adolescentních, dospělých a starších hospitalizovaných pacientů s chřipkou typu A

Číslo EUdraCT: 2017-002156-84

Místo klinického hodnocení: Nemocnice Na Bulovce, Klinika infekčních, parazitárních a tropických nemocí, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika

Adolescent, Adult, and Elderly Hospitalized Patients With Influenza A Infection

EUdraCT number: 2017-002156-84

Study Site: Nemocnice Na Bulovce, Clinic of Infectious, Parasitic and Tropical Diseases, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Czech Republic

**Vzhledem k tomu,** že společnost Janssen, CRO a zdravotnické zařízení uzavřely Smlouvu ke dni 19. listopadu 2018.

**Whereas,** Janssen, CRO and Institution have executed the Agreement on 19 November 2018.

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

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

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

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

### 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.

### 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. Příloha B – Finanční ustanovení

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

### 2. Annex B – Financial Provisions

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

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

- 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.

## 2. Registr smluv v České republice

Bez ohledu na výše uvedené, zdravotnické zařízení, společnost Janssen 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. Takovémuto 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 takovémuto 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 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

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. Register of Contracts in the Czech Republic

Notwithstanding the foregoing, Institution, Janssen 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 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:

dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k [REDACTED] as the email address to which jejich uveřejnění oprávněni CRO či společnost Janssen. 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 243,024 Kč. The estimated value of financial payment under the Agreement as amended shall be approximately CZK 243,024.

**NA DŮKAZ TOHO** smluvní strany uzvařely tento Dodatek ve čtyřech vyhotoveních prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců v níže uvedený den posledního podpisu, přičemž každá strana potvrdí přijetí každého vyhotovení.

**IN WITNESS WHEREOF**, the parties hereto have caused this Amendment to be executed in four original copies by their duly authorized representatives as of the date of last signature, each party acknowledging receipt of each original copy.

Podpis \_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. jménem Janssen Pharmaceutica, NV**

Zastoupená:

Signature \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. on behalf of Janssen Pharmaceutica, NV**

Represented by:

Podpis \_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**

Zastoupená:

Signature \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**

Represented by:

Podpis \_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_

**Nemocnice Na Bulovce**

Zastoupená: MUDr. Livia Večeřová, MBA, náměstkyně pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj

Signature \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

**Nemocnice Na Bulovce**

Represented by: MUDr. Livia Večeřová, MBA, Deputy for Science, Research, Grant Activities and Development