

AMENDMENT # 1 TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT PROTOCOL # xxxxxxxx	DODATEK 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ PROTOKOL # xxxxxxxx
This Amendment #1 (“Amendment”) to the Clinical Trial Agreement (“Agreement”) shall enter into effect on and effective as of the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic (“Effective Date”) Between	Tento dodatek číslo 1 (dodatek) ke smlouvě o klinickém hodnocení („smlouva“) je účinný k datu uveřejnění v Registru smluv České republiky („datum účinnosti“) Uzavřený mezi
Janssen – Cilag International N.V. , with registered offices at: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium Registration No.: BE0461607459 Represented by the Power of Attorney by the company Janssen-Cilag s.r.o. with registered offices at Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Czech Republic ID No.: 27146928 Tax ID: CZ27146928 Registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, section C, enclosure 99837 Bank details: Citibank Europe plc, Organizational Unit Account number: 2043060205/2600 Databox: 8jvdhia (“Janssen ”)	Janssen – Cilag International N.V. , se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie Registrační č.: BE0461607459 zastoupenou na základě plné moci společností Janssen-Cilag s.r.o. se sídlem na adrese Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Česká republika IČ: 27146928 DIČ: CZ27146928 zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 99837 Bankovní spojení: Citibank Europe plc, organizační složka Číslo účtu: 2043060205/2600 Datová schránka:8jvdhia („společnost Janssen“)
and	a
Fakultni Thomayerova nemocnice with registered offices at: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic entered in the Commercial Register kept by the Municipal Court in Prague, Section Pr, part 1043 state contribution organization established by the Ministry of Health of Czech Republic, full wording of the charter File No. MZDR 17268-IV/2012 ID No: 00064190 Tax ID: CZ 00064190 Represented by Doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., Director Account Name: Fakultní Thomayerova nemocnice Account number: 20001-36831041/0710 IBAN: CZ42 0710 0200 0100 3683 1041 Name of the Bank: Česká národní banka Address of the Bank: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1 SWIFT: CNBACZPP Variable symbol: invoice number (“Institution”)	Fakultní Thomayerovou nemocnicí se sídlem na adrese : Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl Pr, vložka 1043 státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012 IČ : 00064190 DIČ: CZ 00064190 Zastoupená Doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem Název účtu: Fakultní Thomayerova nemocnice Číslo účtu: 20001-36831041/0710 IBAN: CZ42 0710 0200 0100 3683 1041 Název banky: Česká národní banka Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1 SWIFT: CNBACZPP Variabilní symbol: číslo faktury („poskytovatel“)
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společnostmi Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: xxxxxxxxxxxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxxxxxxx
ICD # xxxxxxxx Protocol #: xxxxxxxxxxxx	ICD # xxxxxxxx Protokol č.: xxxxxxxx
Strana 1 / 5	

and	a
XXXXXXXXXX ("Principal Investigator")	XXXXXXXXXX („hlavní zkoušející“)
(Janssen, Institution and Investigator collectively as the "Parties", individually a "Party")	(společnost Janssen, poskytovatel a hlavní zkoušející, dále souhrnně jako „smluvní strany“, jednotlivě jako „smluvní strana“)
Clinical Trial : "A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Rilematovir in Infants and Children (≥28 Days to ≤5 Years of Age) and Subsequently in Neonates (<28 Days of Age), Hospitalized With Acute Respiratory Tract Infection Due to Respiratory Syncytial Virus (RSV)" ("Clinical Trial")	Klinické hodnocení : „Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3, které hodnotí účinnost a bezpečnost rilematoviru u kojenců a dětí (ve věku ≥28 dní až ≤5 let) a následně u novorozenců (ve věku <28 dní), hospitalizovaných s akutní infekcí dýchacích cest způsobenou respiračním syncytiálním virem (RSV)" („klinické hodnocení“)
Regulatory Sponsor : Janssen – Cilag International N.V., with registered offices at: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Zadavatel : Janssen – Cilag International N.V., se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie
Study Product: Rilematovir ("Study Product")	Hodnocený přípravek: Rilematovir („hodnocený přípravek“)
Protocol: XXXXXXXXXXX ("Protocol")	Protokol: XXXXXXXX („protokol“)
EUdraCT number: XXXXXXXXXXXXX	Číslo EUdraCT: XXXXXXXXXXX
Site of the Clinical Trial : XXXXXXXXXXXXX ("Study Site")	Pracoviště klinického hodnocení: XXXXXXXXXXXXX („pracoviště provádějící hodnocení“)
Whereas, the Janssen, Institution and Principal Investigator have executed the Agreement on 28 January 2021 effective as of the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic 29 January 2021 ("Effective Date")	Vzhledem k tomu, že zadavatel, poskytovatel a hlavní zkoušející uzavřeli dne 28. ledna 2021 smlouvu účinnou dnem jejího uveřejnění v registru smluv České republiky 29. ledna 2021 (datum účinnosti)

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společnostmi Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: xxxxxxxxxxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxxxxxxx
ICD # xxxxxxxx Protocol #: xxxxxxxxxxx	ICD # xxxxxxxx Protokol č.: xxxxxxxx
Strana 2 / 5	

<p>Whereas, the parties have further expressed their desire to amend certain terms of the Agreement, as hereinafter set forth.</p>	<p>Vzhledem k tomu, že smluvní strany vyjádřily své přání změnit některá ustanovení smlouvy, jak je uvedeno níže;</p>
<p>Now therefore, in consideration of the mutual covenants set forth herein, the parties hereto agree as follows:</p>	<p>Proto se smluvní strany, s ohledem na výše uvedené a s ohledem na vzájemné dohody a přísliby uvedené v této smlouvě, dohodly následovně:</p>
<p>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.</p>	<p>1. Ustanovení: Pro účely tohoto dodatku budou všechny definované výrazy použité v tomto dodatku mít stejný význam, jaký je stanoven ve smlouvě, pokud není výslovně uvedeno jinak.</p>
<p>1.1 The Parties agree that the Protocol, including any subsequent Protocol amendments, is binding on the Parties and constitutes an integral part of this Agreement. The Parties have agreed the Protocol shall be available with the Principal Investigator.</p>	<p>1.1 Smluvní strany souhlasí s tím, že protokol včetně případných následných změn protokolu je pro smluvní strany závazný a představuje nedílnou součást tohoto dodatku. Smluvní strany se dohodly na tom, že protokol bude k dispozici u hlavního zkoušejícího.</p>
<p>2. Change of paragraph 5.1: A new point (iii) will be added to the paragraph 5.1: (iii) information in the Institution's electronic system, where the Trial Subject's record are kept, in accordance with the signed Informed Consent form (random over the shoulder control). This inspection will be allowed exclusively with the presence of Principal Investigator, Sub-Investigator or a Coordinator who has access to the system. This inspection has to be agreed in advance.</p> <p>The point (iii) of original Agreement is changed to point (iv).</p>	<p>2. Změna bodu 5.1: Do bodu 5.1 se vkládá nový bod (iii) v následujícím znění: (iii) informace uvedené v elektronickém systému poskytovatele, kde jsou vedeny záznamy o subjektech hodnocení, a to v souladu s podepsaným informovaným souhlasem subjektu hodnocení (namátková kontrola nahlížením přes rameno), a to výhradně za přítomnosti hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejícího nebo koordinátora, který má do systému přístup. Tato kontrola bude vždy předem dohodnuta.</p> <p>Bod (iii) původní smlouvy se mění na bod (iv).</p>
<p>3. Annex B change The parties agree that Section Annex B - Budget & Payment Schedule shall be updated as follow: A) Section (3) Site Costs is updated with following wording:</p>	<p>3. Změna přílohy B Smluvní strany se dohodly na úpravě znění přílohy B – Rozpočet a rozpis plateb, následovně: A) Do bodu č. (3) Náklady centra se přidává následující text:</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi společnostmi Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019</p>
<p>PI Name: xxxxxxxxxxxx</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: xxxxxxxx</p>
<p>ICD # xxxxxxxxx Protocol #: xxxxxxxxxxxx</p>	<p>ICD # xxxxxxxxx Protokol č.: xxxxxxxx</p>
<p style="text-align: center;">Strana 3 / 5</p>	

<p>Prescreening for local diagnosis of RSV infection:</p> <p>Janssen shall reimburse Institution at a rate indicated in the table in section 4 (Other Compensation) of this Annex per subject for dedicated consenting, sample collection and local RSV testing if done outside the scope of Standard of Care. This is not included in the Screening Visit fee listed in the milestone tables in Section 2 above.</p>	<p>Předscreeningové vyšetření pro lokální stanovení diagnózy RSV infekce:</p> <p>Společnost Janssen uhradí poskytovateli částku ve výši uvedené v tabulce v části 4 (Ostatní náhrady) v této příloze za subjekt hodnocení za vyhrazený souhlas, odběr vzorků a lokální testování RSV, pokud je prováděno mimo rámec standardní péče. Tento poplatek není zahrnut v částce za screeningovou návštěvu uvedenou v tabulkách milníků v části 2 výše.</p>
<p>B) Section (4) Other compensation is updated in the payment table as follow:</p>	<p>B) Do bodu č. (4) Ostatní náhrady se do tabulky plateb přidává následující:</p>
<p>Expected value of this amendment agreement is CZK 1.625.500 .</p>	<p>Předpokládaná hodnota plnění této smlouvy na základě tohoto dodatku činí 1.625.500 Kč.</p>
<p>The parties expressly agree, that they wish to comply with this Amendment as of the date of first pre-screening procedure.</p>	<p>Smluvní strany si tímto výslovně sjednávají, že si přejí řídit se tímto dodatkem ode dne provedení prvního pre-screeningového vyšetření.</p>
<p>IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this this Amendment to be executed in four original copies of which each Contracting Party shall receive one original copy.</p> <p>In case of discrepancy between Czech and English version Czech version shall prevail.</p>	<p>Na důkaz toho se smluvní strany dohodly, že tento dodatek bude vyhotoven ve třech (3) vyhotoveních, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom (1) vyhotovení.</p> <p>V případě rozporu mezi českou a anglickou verzí dodatku, má přednost a je rozhodující verze česká.</p>
<p>On behalf of/ Za společnost Janssen - Cilag International N. V.</p> <p>Signature/ Podpis _____</p> <p>Janssen-Cilag s.r.o., xxxxxxxxxxxxxx</p> <p>Done at Prague date / Podepsáno v Praze dne _____</p>	

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi společnostmi Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019</p>
<p>PI Name: xxxxxxxxxxxx</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: xxxxxxxx</p>
<p>ICD # xxxxxxxx Protocol #: xxxxxxxxxxxx</p>	<p>ICD # xxxxxxxx Protokol č.: xxxxxxxx</p>
<p>Strana 4 / 5</p>	

On behalf of/ Za Fakultní Thomayerovu nemocnici

Signature/ Podpis _____

Doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., ředitel

Done at Prague date/ Podepsáno v Praze dne _____

On behalf of PI/ Za PI

Signature/ Podpis _____

xxxxxxxxxxx

Done at Prague date/ Podepsáno v Praze dne _____

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společnostmi Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: xxxxxxxxxxxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxxxxxxx
ICD # xxxxxxxx Protocol #: xxxxxxxxxxxx	ICD # xxxxxxxx Protokol č.: xxxxxxxx
Strana 5 / 5	