

AMENDMENT # 2 TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT PROTOCOL # 54179060CLL3011	DODATEK č. 2 KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ PROTOKOL # 54179060CLL3011
This Amendment # 2 (“ 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 2 (Dodatek) ke smlouvĚ o klinickém hodnocení („ smlouva “) je účinný k datu uveřejnění v Registru smluv České republiky („ datum účinnosti “) Uzavřený mezi
<p>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 – Jlonice, 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”)</p>	<p>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 – Jlonice, 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“)</p>
and	a
<p>Fakultní nemocnice Hradec Králové with registered offices at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic ID No: 00179906 VAT: CZ00179906 Account Name: Fakultní nemocnice Hradec Králové Account number: 24639511/0710 IBAN: CZ230710000000024639511 Name of the Bank: Česká národní banka Address of the Bank: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Czech Republic SWIFT: CNBACZPP Variable symbol: invoice number (“Institution”)</p>	<p>Fakultní nemocnice Hradec Králové se sídlem na adrese : Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika IČ : 00179906 DIČ: CZ00179906 Název účtu: Fakultní nemocnice Hradec Králové Číslo účtu: 24639511/0710 IBAN: CZ230710000000024639511 Název banky: Česká národní banka Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika SWIFT: CNBACZPP Variabilní symbol: číslo faktury („poskytovatel“)</p>
and	a
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
██████████ XXXXXXXX Protocol #: 54179060CLL3011	██████████ XXXXXXXX Protokol č.: 54179060CLL3011

Whereas , the parties have further expressed their desire to amend certain terms of the Agreement, as hereinafter set forth.	Vzhledem k tomu , že smluvní strany vyjádřily své přání změnit některá ustanovení Smlouvy, jak je uvedeno níže;
Now therefore, in consideration of the mutual covenants set forth herein, the parties hereto agree as follows:	Proto se smluvní strany, s ohledem na výše uvedené a s ohledem na vzájemné dohody a přísliby uvedené v této smlouvě, dohodly následovně:
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.	1. Definice: Pro účely tohoto Dodatku budou všechny výrazy s velkým písmenem použité v tomto Dodatku mít stejný význam, jaký je stanoven ve Smlouvě, pokud není výslovně uvedeno jinak.
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.	1.1 Smluvní strany souhlasí s tím, že protokol včetně případných následných změn protokolu je pro smluvní strany závazný a představuje nedílnou součást této smlouvy. Smluvní strany se dohodly na tom, že protokol bude k dispozici u hlavního zkoušejícího.
2. Change of paragraph 5.1: A new point (iii) will be added to the paragraph 5.1: (iii) the Institution's electrical 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 and the time spend by the Investigator or Coordinator with this "over the shoulder" control of the electrical system will be reimbursed in accordance to the Annex B of the Agreement. The point (iii) of original Agreement is changed to point (iv).	3. Změna bodu 5.1: Do bodu 5.1 se vkládá nový bod (iii) v následujícím znění: (iii) elektronický systém nemocnice, kde jsou vedeny záznamy o Subjektech klinického hodnocení, a to v souladu s podepsaným Informovaným souhlasem Subjektu klinického hodnocení (namátková kontrola přes rameno), a to výhradně za přítomnosti hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejícího nebo koordinátora, který má do systému přístup. Tato kontrola bude vždy předem dohodnuta a čas strávený koordinátorem nebo lékařem při této kontrole elektronického systému „ přes rameno“ bude kompenzován v souladu s přílohou B této smlouvy. Bod (iii) původní smlouvy se mění na bod (iv).
2. Annex B change	3. Změna přílohy B

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
XXXXXXXXX Protocol #: 54179060CLL3011	XXXXXXXXX Protokol č.: 54179060CLL3011
Strana 3 / 5	

On behalf of/ Za Fakultní nemocnici Hradec Králové

Signature/ Podpis _____
prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c. - ředitel / Director

Done at Hradec Králové date/ Podepsáno v Hradci Králové dne 4. 11. 2021

On behalf of PI/ hlavní zkoušející:

Signature/ Podpis _____
[REDACTED]

Done at Hradec Králové date/ Podepsáno v Hradci Králové dne 1. 11. 2021

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
[REDACTED] XXXXXXX Protocol #: 54179060CLL3011	[REDACTED] XXXXXX Protokol č.: 54179060CLL3011
Strana 5 / 5	