

AMENDMENT # 1 TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT PROTOCOL # CNT01959UCO3001	DODATEK 1 KE SMLouvĚ O KLINICKĚM HODNOCENÍ PROTOKOL # CNT01959UCO3001
<p>This Amendment #1 (“Amendment”) to the Clinical Trial Agreement (“Agreement”) shall enter into effect upon its publication into the Register of Contracts in the Czech Republic. The Agreement (“Effective Date”)</p> <p>Between</p>	<p>Tento dodatek číslo 1 (“Dodatek”) ke smlouvĚ o klinickĚm hodnocení („smlouva“) nabývá účinnosti k datu uveřejnění v Registru smluv České republiky („datum účinnosti“)</p> <p>Uzavřený mezi</p>
<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 – 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 ”)</p>	<p>Janssen – Cilag International N.V., se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie Registrační č.: BE0461607459 zastoupenou na základĚ plné moci, která je přílohou této smlouvy, 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 („Zadavatel“)</p>
and	a
<p>Nemocnice Strakonice, a.s with its registered seat at: Radomyšlská 336, 386 29 Strakonice ID No.: 260 95 181 VAT No.: CZ 699 005 400 Registered with the Commercial Register kept by the České Budějovice Court, Section B, Insert 1465 Represented by: MUDr. Bc. Tomas Fiala, MBA, Chairman of the Board, and Ing. Jiri Svec, a Board Memeber</p>	<p>Nemocnice Strakonice, a.s. se sídlem: Radomyšlská 336, 386 29 Strakonice IČO: 260 95 181 DIČ: CZ 699 005 400 Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném soudem v Českých Budějovicích oddíl B, vložka 1465 zastoupen: MUDr. Bc. Tomášem Fialou, MBA, předsedou představenstva, a Ing. Jiřím Švecem, členem představenstva</p>
(hereinafter referred to as the “Center”)	(dále jen „Centrum“)
and	a

XXXXXXXXXXXXX date of birth: XXXXXXXX , with permanent address at XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXX nar. XXXXXX, bytem XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX
(hereinafter referred to as the “Principal Investigator”)	(dále jen „Hlavní zkoušející”)
(the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “Contracting Partners”)	(Centrum a Hlavní zkoušející dále společně označováni jako „Smluvní partneři”)
Whereas , the Sponsor, Center and Principal Investigator have executed the Clinical Trial Agreement on 7 January 2021 as amended;	Vzhledem k tomu , že Zadavatel, Centrum a Hlavní zkoušející uzavřeli dne 7. ledna 2021 Smlouvu o provedení klinického hodnocení ve znění následného dodatku;
Whereas , the Contracting Partners have further expressed their desire to amend certain terms of the Agreement, as hereinafter set forth.	Vzhledem k tomu , že smluvní partneři 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 partneři , s ohledem na výše uvedené a s ohledem na vzájemné dohody a přísliby uvedené v tomto dodatku, 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. Ustanovení: 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 Contracting Partners agree that the Protocol, including any subsequent Protocol amendments, is binding on the Contracting Partners and constitutes an integral part of this Agreement. The Parties have agreed the Protocol shall be available with the Principal Investigator.	1.1 Smluvní partneři souhlasí s tím, že protokol včetně případných následných změn protokolu je pro smluvní partnery závazný a představuje nedílnou součást této smlouvy. Smluvní partneři se dohodly na tom, že protokol bude k dispozici u Hlavního zkoušejícího.

<p>2. Change of paragraph 2.24</p> <p>The Sponsor and government authorities, such as for example the US Food and Drug Administration (the “FDA”) have the right to audit or inspect the Contracting Partners’ records, any and all other documentation and the facility relating to the Study at any time during the Study and/or for another 25 years after completion of the Study and without the Contracting Partners’ right to special payment. The Sponsor must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the Sponsor. The Contracting Partners must assist the Sponsor, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.</p> <p>The Center’s electronical 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>2. Změna bodu 2.24</p> <p>2.24 Zadavatel a státní orgány, jako je např. Úřad pro potraviny a léky Spojených států amerických („FDA“) mají právo provádět audit či inspekci záznamů Smluvních partnerů, veškeré jiné dokumentace a prostor souvisejících s prováděním Studie, a to kdykoli v průběhu a/nebo po dobu 25 let po skončení Studie a bez jakýchkoli nároků Smluvních partnerů na zvláštní platbu. Takový audit či inspekci je Zadavatel povinen přiměřeně předem ohlásit v případě, že je prováděn Zadavatelem. Smluvní partneři jsou povinni poskytovat Zadavateli, jím pověřeným zástupcům nebo veškerým státním orgánům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované Zadavatelem nebo státními orgány za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce.</p> <p>Elektronický systém centra, 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.</p>
<p>3 Change of paragraph 2.7.1</p> <p>The paragraph 2.7.1 was changed followed:</p> <p>Recruitment of trial subjects is expected to begin on XXXXX XXXX and to be completed by XXXXXXXXXX. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.</p> <p>It is planned to include X of Subjects in the Clinical Trial., Should the planned number of Human Subjects be exceeded, a prior approval of Janssen must be obtained.</p>	<p>3. Změna bodu 2.7.1</p> <p>Bod 2.7.1 se mění následovně</p> <p>Předpokládaný začátek nábory subjektů hodnocení je XXXX XXXX a předpokládané ukončení je XXXXXXXXXX. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu.</p> <p>Podle plánu má být do klinického hodnocení zahrnuto X subjektů. Pokud by byl plánovaný počet lidských subjektů překročen, je nutno obstarat předem souhlas společnosti Janssen.</p>
<p>4. Appendix 1 change</p> <p>The parties agree that Section Appendix 1 – Financial terms shall be replaced by the new wording which is annex of this Amendment. Appendix 1 – Financial terms</p>	<p>4 Změna přílohy 1 – Finanční podmínky</p> <p>Smluvní strany se dohodly na novém znění přílohy 1 – Finanční podmínky, které je přílohou tohoto Dodatku a zcela nahrazuje dosavadní znění. Znění přílohy 1 - Finanční</p>

is updated due to protocol Amendment 2 dated from 3 August 2021 .	podmínky se mění z důvodu dodatku protokolu č. číslo 2 ze dne 3. srpna 2021 .
5 Appendix 6 change The parties agree that Section Appendix 6 - Rules for Reimbursement of Trial Subject's Costs shall be replaced by the new wording which is annex of this Amendment due to new version of ICF 0.7.	5. Změna přílohy 6 Smluvní strany se dohodly na novém znění přílohy 6 – Pravidla pro vyplácení nákladů subjektu hodnocení, které je přílohou tohoto Dodatku a zcela nahrazuje dosavadní znění z důvodu nové verze ICF 0.7.
The Contracting Partners have expressly agreed with retroactive effect of the provision set out in this Amendment No. 1: Actions performed in scope of item "XXXXXXXX XXXX XXXXXXXX XXXXXXXX" mentioned in schedule in Section 4 of Appendix 1 will be reimbursed retroactively from XXXXXXXX included.	Smluvní partneři se výslovně dohodly na zpětné účinnosti vybraného ustanovení uvedeného v tomto Dodatku č. 1: Úkony provedené v rámci položky „XXXXXXXX XXXXXXXX XXXXXXXX XXXXXXXX XXXXXXXX“ z tabulky samostatně fakturovatelných položek v sekci 4 přílohy 1 budou uhrazeny zpětně ode dne XXXXXXXX včetně.
IN WITNESS WHEREOF , the Contracting Partners hereto have caused this this Amendment to be executed in four original copies of which each Contracting Party shall receive one original copy.	Na důkaz toho se smluvní partneři dohodli, že tento Dodatek bude vyhotoven ve třech (3) vyhotoveních, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom (1) vyhotovení.
<u>Appendices:</u> Annex 1 – Financial Terms Appendix 6: Rules for Reimbursement of Trial Subject's Costs	<u>Přílohy:</u> Příloha 1 – Finanční podmínky Příloha č. 6: Pravidla pro vyplácení nákladů subjektu hodnocení
<p>Zadavatel / Sponsor On behalf of/ Za společnost Janssen - Cilag International N. V. Janssen-Cilag s.r.o., Represented by Vladimíra Filipová, M.D., Authorized Signatory, GCO Country Head/ zastoupená MUDr. Vladimírou Filipovou prokuristkou, GCO Country Head Místo / Place: Praha/ Prague</p> <p>Datum / Date: _____</p> <p>_____</p> <p>Jméno a příjmení / First and last name: MUDr. Vladimíra Filipová Funkce / Position: prokuristkou, GCO Country Head/ Authorized Signatory, GCO Country Head</p>	

Centrum / Center
Nemocnice Strakonice, a.s.
Místo / Place: Strakonice

Datum / Date: _____

Jméno a příjmení / First and last name: MUDr. Bc. Tomáš Fiala, MBA
Funkce / Position: Director/ Ředitel

Hlavní zkoušející / Principal Investigator
Místo / Place: Strakonice

Datum / Date: _____

Příloha č. 1: Finanční podmínky / Appendix 1: Financial Terms

**Příloha č. 6: Pravidla pro vyplácení nákladů subjektu hodnocení/
Appendix 6: Rules for Reimbursement of Trial Subject's Costs**