

AMENDMENT #1
to the Clinical Trial Agreement

DODATEK Č. 1
ke smlouvě o klinickém hodnocení

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

Tento dodatek č. 1 (dále jen „dodatek“) ke smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva“) se uzavírá a vstupuje v platnost dnem uveřejnění v Registru smluv České republiky (dále jen „datum účinnosti“)

and is made by and between:

a je uzavřena mezi:

ICON Clinical Research Czech Republic s.r.o. ("CRO"), A Czech Rep corporation, with registered offices at Prague 4, V parku 2335/20, Chodov, Postal Code 148 00, Czech Republic
company ID number: 27636852, TAX ID number: CZ27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by xxx, authorised representative based on power of attorney, formerly known as Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.

společností **ICON Clinical Research Czech Republic s.r.o.**, (dále jen „CRO“), společností v České republice, se sídlem v Praze 4, V parku 2335/20, Chodov, PSČ 148 00, Česká republika
IČO: 27636852, DIČ: CZ27636852, společností s ručením omezeným řádně zapsanou v obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupenou xxx, pověřenou zástupkyní na základě plné moci
dříve Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.

AND

A

Janssen Research & Development LLC ("Janssen"), a USA corporation, with registered offices at 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA

společností **Janssen Research & Development LLC** (dále jen „společnost Janssen“), společností v USA se sídlem na adrese 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA

AND

A

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

with registered offices at Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Czech Republic
represented by: xxx
ID No xxx
Tax ID: xxx
Account number: xxx
IBAN: xxx
Name of the Bank: xxx
Address of the Bank: xxx
SWIFT: xxx

se sídlem na adrese Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Česká republika
zastoupená: xxx
IČ xxx
DIČ: xxx
Číslo účtu: xxx
IBAN: xxx
Název banky: xxx
Adresa banky: xxx
SWIFT: xxx

(“Institution”)

AND

xxx

Working address xxx

(“Principal Investigator”)

(„poskytovatel“)

A

xxx

adresa pracoviště xxx

(„hlavní zkoušející“)

Clinical Trial number	: 80202135CDP3001
Study Product	: Nipocalimab
Protocol title	: Phase 2/3, Multistage, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Parallel Group Withdrawal Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Nipocalimab Administered to Adults with CIDP
EUDraCT number	: 2021-003234-37
Study Site	: Neurology clinic of the Hospital Pardubice Region, Inc. at Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Czech Republic

Číslo klinického hodnocení	: 80202135CDP3001
Hodnocený přípravek	: Nipocalimab
Název protokolu	: Vícestupňová, multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 2/3 s paralelní skupinou pro hodnocení účinnosti a bezpečnosti nipokalimabu podávaného dospělým s CIDP
Číslo EudraCT	: 2021-003234-37
Pracoviště studie	: Neurologická klinika Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Česká republika

Whereas, Janssen, CRO, Institution and Principal Investigator (the “Parties”) have executed the Agreement on xxx.

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

Whereas, the Parties intend to amend the Subject Reimbursement in the budget.

Now therefore, in consideration of the mutual Amendment #1 to EMEA Clinical Trial Agreement
Page 2 of 24
Version December 2016
80202135CDP3001 Dr. XXX

Vzhledem k tomu, že společnost Janssen, CRO, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející („smluvní strany“) uzavřeli tuto smlouvu dne xxx.

Vzhledem k tomu, že smluvní strany dále vyjádřily přání pozměnit určité podmínky smlouvy, jak je stanoveno dále.

Vzhledem k tomu, že smluvní strany mají v úmyslu upravit Úhradu prováděnou subjektem v rozpočtu.

Na základě tohoto a s ohledem na dále uvedené
Dodatek č. 1 ke smlouvě o klinickém hodnocení v EMEA
Strana 2 ze 24
Verze z prosince 2016
80202135CDP3001 Dr. XXX

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" (Budget & Payment Schedule) attached to the Agreement is hereby amended by deleting it in its entirety and replacing it with "Annex B – Financial Provisions" (Budget & Payment Schedule) attached to this Amendment, effective on the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic:

- Section (3) Site Costs of the Exhibit B Financial Provisions: updates to "Subject Reimbursement"

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.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this this Amendment to be executed in three original copies by their duly authorized representatives as of the Effective Date, each party acknowledging receipt of one original copy.

vzájemné přísliby souhlasí smluvní strany s následujícím:

1. **Definice**

Pro účely této smlouvy budou mít veškeré pojmy definované v tomto dokumentu stejný význam, jaký byl stanoven ve smlouvě, pokud zde není výslovně uvedeno jinak.

2. „Příloha B – Finanční ustanovení“ (Rozpočet a harmonogram plateb) přiložená ke smlouvě se tímto upravuje tak, že se zcela odstraňuje a nahrazuje „Přílohou B – Finanční ustanovení“ (Rozpočet a harmonogram plateb) přiloženou k tomuto dodatku, účinnou ode dne veřejnění v Registru smluv České republiky:

- Oddíl (3) Náklady pracoviště přílohy B Finanční ustanovení: byl aktualizován odstavec „úhrada prováděná subjektu“

Všechna výše uvedená ustanovení budou účinná od data účinnosti. S výjimkou případů výslovně uvedených v tomto dokumentu zůstanou všechny ostatní podmínky smlouvy beze změny a v plné platnosti a účinnosti a tento dodatek nebude vykládán tak, že by měnil nebo se vzdával jakýchkoli ustanovení smlouvy s výjimkou případů výslovně uvedených výše.

NA DŮKAZ ČEHOŽ se smluvní strany této smlouvy tímto k datu účinnosti dohodly na vypracování tohoto dodatku ve třech stejnopisech podepsaných jejich řádně zplnomocněnými zástupci, přičemž každá smluvní strana potvrzuje přijetí jednoho stejnopisu.

Signature / Podpis _____ Date / Datum _____
ICON Clinical Research Czech Republic s.r.o.
(formerly known as/ dříve Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.)

Signature / Podpis _____ Date / Datum _____
ICON Clinical Research Czech Republic s.r.o.
On behalf of / Jménem společnosti Janssen Research & Development LLC

Signature / Podpis _____ Date / Datum _____
On behalf / Za **Nemocnice Pardubického kraje, a.s.**

Signature / Podpis _____ Date / Datum _____
On behalf / Za **Nemocnice Pardubického kraje, a.s.**

Signature / Podpis _____ Date / Datum _____
xxx / xxx

