

**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 uzavřen 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

Fakultní nemocnice Hradec Králové
with registered at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic
ID No 00179906
Tax ID: CZ00179906
Account number: 24639511/0710
IBAN: CZ23 0710 0000 0000 2463 9511
Name of the Bank: Česká národní banka
Address of the Bank: Na Příkopě 28, 115 03 Prague 1, Czech Republic
SWIFT: CNBACZPP
Variable symbol: Invoice number

Fakultní nemocnicí Hradec Králové
se sídlem na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
IČ 00179906
DIČ: CZ 00179906
Číslo účtu: 24639511/0710
IBAN: CZ23 0710 0000 0000 2463 9511
Název banky: Česká národní banka
Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika
SWIFT: CNBACZPP
Variabilní symbol: číslo faktury

ID No 00179906

IČ 00179906

(“Institution”)

(„poskytovatel“)

AND

A

xxx

business address Neurologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic

xxx

místo výkonu zaměstnání: Neurologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika

(“Principal Investigator”)

(„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	: Neurologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, 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, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Česká republika

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

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

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 dále vyjádřily přání pozměnit určité podmínky smlouvy, jak je stanoveno dále.

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

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

Now therefore, in consideration of the mutual 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.

Estimated value of the Contract as amended by this Amendment is 2 330 860 CZK.

Na základě tohoto a s ohledem na dále uvedené 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 uveřejnění v Registru smluv České republiky:

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

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.

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je 2 330 860 Kč.

Signature / Podpis _____ Date / Datum 20. 6. 2023
ICON Clinical Research Czech Republic s.r.o.
(formerly known as/ dříve Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.)

Signature / Podpis _____ Date / Datum 20. 6. 2023
ICON Clinical Research Czech Republic s.r.o.
On behalf of / Jménem společnosti Janssen Research & Development LLC

Signature / Podpis _____ Date / Datum 4. 7. 2023
Fakultní nemocnice Hradec Králové

MUDr. Aleš Herman, Ph.D., director/ředitel

Signature / Podpis _____ Date / Datum 28. 6. 2023
xxx







































