

Název Protokolu: Randomizovaná, kontrolovaná, otevřená studie fáze III srovnávající VMP (VELCADE (bortezomib)- Melfalan-Prednison) s VMP v kombinaci s daratumumabem (D-VMP) u pacientů s dosud neléčeným mnohočetným myelomem, kteří nemohou být léčeni vysokodávkovanou terapií EUdra CT number: 2014-002272-88 EUdra CT číslo : 2014-002272-88 Study Site: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 00 Praha 2, Czech Republic Centrum: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 00 Praha 2, Česká republika	
Whereas, Sponsor, Parexel Czech Republic and Institution have executed the Agreement on 30 October 2015 and the Amendment No. 1 to the Agreement on 04 November 2020.	Vzhledem k tomu, že Zadavatel, Parexel Česká republika a Zdravotnické zařízení podepsali dne 30. října 2015 Smlouvu a následně Dodatek č. 1 ke Smlouvě dne 4. listopadu 2020 .
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 své přání změnit některá ustanovení Smlouvy, jak je uvedeno níže.
Whereas, the Protocol was amended by Protocol Amendment No. 8 on 2 June 2021 and last regulatory approval to proceed with this Protocol Amendment was received on 19 August 2021.	Vzhledem k tomu, že protokol byl změněn dodatkem protokolu č. 8 ze dne 2. června 2021 a poslední souhlas regulačního orgánu s provedením této změny protokolu byl obdržén dne 19. srpna 2021.
Whereas the parties wish to clarify that Parexel Czech Republic has assigned all of its respective interests, rights, duties and obligations to Parexel IRL;	Vzhledem k tomu, že smluvní strany souhlasí s tím, že společnost Parexel Česká republika postoupila své příslušné zájmy, práva, povinnosti a závazky společnosti Parexel IRL;
Now therefore, in consideration of the mutual covenants set forth herein, the parties hereto agree as follows:	A tak, s přihlédnutím ke vzájemným příslibům a závazkům zde uvedeným se smluvní strany dohodly následovně:
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.	Význam pojmů Pro účely tohoto Dodatku mají všechny termíny psané velkými písmeny stejný význam jako tytéž termíny uvedené ve Smlouvě, dle jejich definice ve Smlouvě, pokud není výslovně uvedeno jinak.
1. EXHIBIT B “Budget & Payment Schedule” The parties hereby agree to modify the Exhibit B - “Budget and Payment Schedule” of the Agreement with adding the Amendment Fee and with adding the changes based on Protocol	1. Příloha B “Rozpočet a platební kalendář” Strany souhlasí s doplněním Přílohy B smlouvy - “Rozpočet a platební kalendář” přidáním Poplatku za uzavření dodatku smlouvy a dále doplněním plateb na základě dodatku protokolu č. 8, s tím že

Amendment 8, with those provisions coming into force on 19 August 2021 as follows:	uvedená ustanovení nabývají platnosti dnem 19. srpna 2021, následovně:
2. In the section (2) "Other Compensation" of the EXHIBIT B "Budget and Payment Schedule" the following provision is added: Amendment Fee Non-refundable payment in the amount of for negotiation and administrative processing of an amendment to the Agreement will be made upon execution of such amendment. Payment to Institution will be made upon receipt of the corresponding invoice.	2. V článku (2) "Ostatní odměny" Přílohy B smlouvy "Rozpočet a platební kalendář" se doplňuje následující poplatek: Poplatek za dodatek smlouvy Jednorázová nevratná úhrada ve výši za projednání a administrativní zpracování dodatku ke Smlouvě bude vyplacena po uzavření dodatku. Platba bude provedena Zdravotnickému zařízení po obdržení příslušné faktury.
3. Changes due to the Protocol Amendment 8:	3. Doplnění vyplývající z dodatků protokolu 8:
Section 2) Other Compensation additional fee is added into the section 2) Other Compensation: ■ Continuing Treatment Visits After final OS Analysis for subjects who are benefitting from daratumumab treatment and continue treatment via IV after the final OS analysis clinical cutoff date as performed in accordance with the Protocol will be reimbursed at a rate of per visit. This visit is not included in the per subject fee. Processing of payment will begin upon receipt of invoice with adequate supporting documentation in accordance with Section 4) Payment Terms of the Financial Exhibit.	Bod 2) Ostatní odměny - se připočítává další poplatek se doplňují do bodu 2) Ostatní odměny: ■ Návštěvy v rámci pokračující léčby po závěrečné analýze OS u subjektů, pro které je prospěšná léčba daratumumabem a pokračují v léčbě s intravenózním podáním po datu ukončení a závěrečné analýzy OS provedené v souladu s Protokolem, budou hrazeny ve výši za návštěvu. Tato návštěva není zahrnuta v poplatku za subjekt. Úhrada bude provedena na základě obdržené faktury s podpůrnou dokumentací v souladu s bodem 4) Platební podmínky Finanční přílohy.
4. The parties agree that all rights, duties and obligations of Parexel Czech Republic under the Agreement have been assigned to Parexel IRL as from January 13 th 2017 and accordingly Parexel Czech Republic shall cease to be a party to the Agreement and Parexel IRL shall become a party to the Agreement in its place from such date. All references to CRO in the Agreement shall be deemed to mean Parexel IRL as from that date.	4. Smluvní strany se dohodly, že veškerá práva, povinnosti a závazky společnosti Parexel Česká republika vyplývající ze Smlouvy přešly na společnost Parexel IRL ke dni 13. leden 2017, a proto společnost Parexel Česká republika přestává být smluvní stranou Smlouvy a na její místo se od tohoto data stává smluvní stranou Parexel IRL. Veškeré odkazy na CRO ve Smlouvě se od tohoto data považují za odkazy na Parexel IRL.
5. The address to which notices should be served for CRO under article 15. Notice of the Agreement shall be replaced by the following: TO CRO: Legal address: 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2	4.. Adresa pro doručování oznámení určených pro CRO podle článku 15 Oznámení se určuje takto: Pro CRO: Právní adresa sídla: 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2

Ireland Actual address: One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland e-mail: notices@parexel.com	Irsko Doručovací adresa: One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Irsko e-mail: notices@parexel.com
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.	Všechna výše uvedená ustanovení nabývají účinnosti dnem účinnosti. S výjimkou výslovně uvedených případů zůstávají všechny ostatní podmínky Smlouvy beze změny a v plné platnosti a účinnosti a tento dodatek nelze vykládat tak, že by měnil nebo rušil jakákoli ustanovení Smlouvy, s výjimkou výslovně uvedených případů.

IN WITNESS WHEREOF , the parties hereto have caused this this Amendment to be executed in three (3) original copies by their duly authorized representatives, each party acknowledging receipt of one original copy.	NA ZÁKLADĚ SOUHLASU SE SHORA UVEDENÝM smluvní strany tento Dodatek podepsaly ve třech (3) stejnopisech, prostřednictvím svých oprávněných zástupců, přičemž každá smluvní strana potvrzuje převzetí jednoho stejnopisu.
---	--

PAREXEL International (IRL) Limited on behalf of Janssen-Cilag International NV/
PAREXEL International (IRL) Limited jménem společnosti Janssen-Cilag International NV
Represented by / Reprezentováno:

Signature / Podpis _____ Date / Datum _____

PAREXEL International (IRL) Limited / PAREXEL International (IRL) Limited

Represented by / Reprezentováno:

Signature/ Podpis _____ Date / Datum _____

PAREXEL International Czech Republic s.r.o. on behalf of Janssen-Cilag International NV and in own name/
PAREXEL International Czech Republic s.r.o. jménem společnosti Janssen-Cilag International NV a jménem vlastním

Represented by / Reprezentováno:

Signature / Podpis _____ Date / Datum _____

PAREXEL International Czech Republic s.r.o. /
PAREXEL International Czech Republic s.r.o.

Represented by / Reprezentováno:

Signature / Podpis _____ Date / Datum _____

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze / Všeobecná fakultní nemocnice in Prague

Represented by / Reprezentováno: [REDACTED]

Signature / Podpis _____ Date / Datum _____

Já, [REDACTED], Hlavní zkoušející tohoto klinického hodnocení, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s Dodatkem uzavřeným mezi CRO a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze a budu dodržovat povinnosti v něm stanovené Hlavnímu zkoušejícímu.

I, [REDACTED] Chief Investigator of this clinical study, hereby acknowledge that I have read this Amendment as entered into by and between the CRO and General University Hospital in Prague (*Všeobecná fakultní nemocnice v Praze*) and that I shall observe all obligations set forth therein for the Chief Investigator.

Signature _____ Date _____