

AMENDMENT # 4 TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT PROTOCOL # 54767414MMY3019	DODATEK 4 KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ PROTOKOL # 54767414MMY3019
This Amendment #4 (“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 4 (dodatek) ke smlouvě o klinickém hodnocení („smlouva“) je účinný k datu uveřejnění v Registru smluv České republiky („datum účinnosti“) Uzavřený mezi
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”)	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 – 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 („společnost Janssen“)
and	a
Fakultní nemocnice Ostrava with registered offices at: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic Deed of Foundation Ministry of Health from 25 November 1990 No OP-054-25.11.90 In matters of this contract is entitled to act and sign Associate professor MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA, Deputy Director of Science, Research and Education ID No: 00843989 Tax ID: 00843989 Account Name: Fakultní nemocnice Ostrava Account number: 66332761/0710 IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761 Name of the Bank: Česká národní banka	Fakultní nemocnice Ostrava se sídlem na adrese: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90 ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA – náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku IČ : 00843989 DIČ: 00843989 Název účtu: Fakultní nemocnice Ostrava Číslo účtu: 66332761/0710 IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761 Název banky: Česká národní banka
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019 PI Name: prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019 Jméno hlavního zkoušejícího: prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.
ICD # 1286614 Protocol #: 54767414MMY3019	ICD # 1286614 Protokol č.: 54767414MMY3019
Strana 1 / 6	

Address of the Bank: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Czech Republic SWIFT: CNBACZPP Variable symbol: 649071185 (“Institution”)	Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika SWIFT: CNBACZPP Variabilní symbol: 649071185 („poskytovatel“)
and	a
prof. MUDr. Roman Hájek, CSc. Place of business on Hemato-oncology Clinic of Faculty Hospital, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic (“Principal Investigator”)	prof. MUDr. Roman Hájek, CSc. s pracovištěm na klinice hematoonkologie Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika („hlavní zkoušející“)
(Janssen, Institution and Investigator collectively as the "Parties", individually a "Party")	(společnost Janssen, poskytovatel a hlavní zkoušející, dále souhrnně jako „smluvní strany“, jednotlivě jako „smluvní strana“)
Clinical Trial : "A Phase 3 Randomized Study Comparing xxxxxxxxxxxx, xxxxxxxxxxxxxxxx and xxxxxxxxxxxxxxxx followed by xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx, a xxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxx, xxxxxxxxxxxx Directed Against xxxxxxxx versus xxxxxxxxxxxx, xxxxxxxxxxxxand xxxxxxxxxxxxxxxx followed by xxxxxxxxxxxxxxxx and xxxxxxxxxxxxxxxxRd) Therapy in Participants with Newly Diagnosed Multiple Myeloma for Whom Hematopoietic Stem Cell Transplant is Not Planned as Initial Therapy" (“Clinical Trial”)	Klinické hodnocení : „Fáze 3 klinického hodnocení porovnávajícího xxxxxxxxxxxxxxxx, xxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxx, xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx s xxxxxxxxxxxxxxxx, xxxxxxxxxxxxxxxx a xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx u subjektů s dosud neléčeným mnohočetným myelomem, u nichž se nepočítá s transplantací kmenových buněk krvetvorby jako s první léčbou“ („klinické hodnocení“)
Regulatory Sponsor : Janssen – Cilag International N.V., with registered offices at: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Zadavatel : Janssen – Cilag International N.V., se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie
Study Product : xxxxxxxxxxxxxxxx (daratumumab) (“Study Product”)	Hodnocený přípravek : xxxxxxxxxxxxxxxx (daratumumab) („hodnocený přípravek“)
Protocol : 54767414MMY3019 (“Protocol”)	Protokol : 54767414MMY3019 („protokol“)
EUdraCT number : xxxxxxxxxxxxxxxx	Číslo EUdraCT : xxxxxxxxxxxxxxxx
Site of the Clinical Trial :	Pracoviště klinického hodnocení:

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společnostmi Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.	Jméno hlavního zkoušejícího: prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.
ICD # 1286614 Protocol #: 54767414MMY3019	ICD # 1286614 Protokol č.: 54767414MMY3019
Strana 2 / 6	

Hemato-oncology Clinic FNO a LF OU, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic ("Study Site")	Klinika hematoonkologie FNO a LF OU, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika („pracoviště provádějící hodnocení“)
Whereas , the Janssen, Institution and Principal Investigator have executed the Agreement on 8 February 2019 effective as of the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic 8 February 2019 .	Vzhledem k tomu , že zadavatel, poskytovatel a hlavní zkoušející uzavřeli dne 8. února 2019 smlouvu účinnou dnem jejího uveřejnění v registru smluv České republiky 8. února 2019 .
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 defined 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 definované výrazy 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 tohoto dodatku. Smluvní strany se dohodly na tom, že protokol bude k dispozici u hlavního zkoušejícího.
2. Change of the Annex B – Budget & Payment Schedule XX XX XX	2. Změna Přílohy B smlouvy – Rozpočet a harmonogram plateb XX XX XX
XX XX XX XX XX XX XX XX	XX XX XX XX XX XX XX XX

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společnostmi Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.	Jméno hlavního zkoušejícího: prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.
ICD # 1286614 Protocol #: 54767414MMY3019	ICD # 1286614 Protokol č.: 54767414MMY3019
Strana 3 / 6	

[illegible]

This Amendment to be executed in three (3) original copies of which each Contracting Party shall receive one original copy.	Dodatek je vyhotoven ve třech (3) vyhotoveních, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom (1) vyhotovení.
This Amendment becomes valid as of the last signature thereto and effective as of the date of publication in	Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem uveřejnění v Registru smluv v

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: prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.	Jméno hlavního zkoušejícího: prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.
ICD # 1286614 Protocol #: 54767414MMY3019	ICD # 1286614 Protokol č.: 54767414MMY3019
Strana 4 / 6	

Agreement Registry in accordance to the Act No. 340/2015 Coll., as amended. However, the parties have expressly agreed that they will follow this amendment retroactively from the last date of approval of the Protocol Amendment by SUKL and ethics commissions and subsequent expiry of the 15-day appeal period - i.e. 9 July 2024 and consider all their mutual fulfillment provided from this date until the effective date of this amendment as fulfillment provided under this amendment.	souladu s příslušnými ustanoveními zákona č. 340/2015 Sb. v platném znění. Avšak strany se výslovně dohodly, že se budou tímto dodatkem řídit zpětně od posledního data schválení Dodatku Protokolu ze strany SUKL a etických komisí a následného uplynutí 15 denní odvolací lhůty – t.j. 9. července 2024 a veškerá svá vzájemná plnění poskytnutá od tohoto data do dne nabytí účinnosti tohoto dodatku považují za plnění poskytnutá podle tohoto dodatku.
Annexes:	Přílohy:
Annex A	Příloha A
On behalf of/ Za společnost Janssen - Cilag International N. V. Signature/ Podpis _____ Janssen-Cilag s.r.o., Represented by Vladimíra Filipová, M.D., procurist, GCO Country Head/ zastoupená MUDr. Vladimírou Filipovou prokuristkou, GCO Country Head Done at Prague date / Podepsáno v Praze dne _____	
On behalf of/ Za poskytovatele Signature/ Podpis _____ doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA – náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku Done at Ostrava date/ Podepsáno v Ostravě dne _____	

On behalf of PI/ Za hlavního zkoušejícího

Signature/ Podpis _____

prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.

Done at Ostrava date/ Podepsáno v Ostravě dne _____

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: prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.	Jméno hlavního zkoušejícího: prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.
ICD # 1286614 Protocol #: 54767414MMY3019	ICD # 1286614 Protokol č.: 54767414MMY3019
Strana 6 / 6	