|  |  |
| --- | --- |
| **AMENDMENT # 1 TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT PROTOCOL #** CNTO1959CRD3004 | **DODATEK 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ**  **PROTOKOL #** CNTO1959CRD3004 |
| 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”)**  Between | Tento dodatek číslo 1 **(“Dodatek”)** ke smlouvě o klinickém hodnocení **(„smlouva“)** nabývá účinnosti k datu uveřejnění v Registru smluv České republiky („**datum účinnosti“**)  Uzavřený mezi |
| PAREXEL International (IRL) Limited (“**CRO**”), an Irish corporation, with registered offices at 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland  and  Janssen Research & Development, LLC (“**Janssen**”), a United States corporation, with registered offices at 920 Route 202 South, Raritan, New Jersey 08869, United States of America  Databox: 8jvdhia  **(“Janssen” or „Sponsor”)** | PAREXEL International (IRL) Limited (dále jen "**CRO**"), Irsko, se sídlem70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland  a  Janssen Research & Development, LLC, Spojené státy Americké, společnost se sídlem 920 Route 202 South, Raritan, New Jersey 08869, Spojené státy Americké,  Datová schránka: 8jvdhia  **(„společnost Janssen“ nebo „Zadavatel“)** |
| and | a |
| **Nemocnice Slaný**  with registered offices at Politických vězňů 576, 274 01, Slaný, Czech Republic  ID No: 00875295  Tax ID: CZ00875295  Account Name: Nemocnice Slaný  Account number: xxx  IBAN: xxx  Name of the Bank: xxx  Address of the Bank: xxx  SWIFT: xxx  Variable symbol: invoice number  **(“institution” or “Institution”)** | **Nemocnice Slaný**  se sídlem na adrese Politických vězňů 576, 274 01 Slaný,  Česká republika  IČ: 00875295  DIČ: CZ00875295  Název účtu: Nemocnice Slaný  Číslo účtu: xxx  IBAN: xxx  Název banky: xxx  Adresa banky: xxx  SWIFT: xxx  Variabilní symbol: číslo faktury  **(„poskytovatel“ nebo „Poskytovatel“)** |
| and | a |
| **xxx**  With place of business in Nemocnice Slaný, Internal Medicine department, Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Czech Republic  **(“principal investigator” or “Principal Investigator”)** | **xxx**  s místem výkonu práce v nemocnici Nemocnice Slaný, Interní oddělení, Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Česká republika  **(„hlavní zkoušející“ nebo „Hlavní zkoušející“)** |
| (CRO, Janssen, Institution and Principal Investigator collectively as the "Parties", individually a "Party") | (CRO, společnost Janssen, poskytovatel a hlavní zkoušející, dále souhrnně jako „smluvní strany“, jednotlivě jako „smluvní strana“) |
| **Clinical Trial** :  **“A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab Subcutaneous Induction Therapy in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease**”  (“**Clinical Trial”)** | **Klinické hodnocení** :  **“Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, paralelní skupinová, multicentrická studie k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti subkutánní indukční terapie Guselkumabem u účastníků se středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou chorobou**”  („**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** : CNTO1959 (guselkumab)  (“**Study Product**”) | **Hodnocený přípravek** : CNTO1959 (guselkumab)  („**hodnocený přípravek**“) |
| **Protocol** : CNTO1959CRD3004  (“**Protocol**”) | **Protokol** : CNTO1959CRD3004  („**protokol**“) |
| EUdraCT number : 2020-006165-11 | Číslo EUdraCT : 2020-006165-11 |
| **Site of the Clinical Trial** :  **Nemocnice Slaný,** Internal Medicine Department,Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Czech Republic  **(“Study Site”)** | **Pracoviště klinického hodnocení:** Nemocnice Slaný, Interní oddělení, Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Česká republika **(„pracoviště provádějící hodnocení“)** |
|  |  |
| **Whereas**, the CRO, the Janssen, Institution and Principal Investigator have executed the Clinical Trial Agreement on 15 September 2022; | **Vzhledem k tomu**, že CRO, Zadavatel, Poskytovatel a hlavní zkoušející uzavřeli dne 15. září 2022 Smlouvu o provedení klinického hodnocení; |
| **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 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. **ANNEX B change**   The parties agree that Section of ANNEX B – Financial provisions shall be change as follows: | **2. Změna přílohy B – Finanční podmínky**  Smluvní strany se dohodly na změně části přílohy B smlouvy Finanční podmínky následovně: |
| In the Section 2 Payment Milestone table(s) is the whole Payment Milestone table deleted and replaced with a new Payment Milestone table attached to this Amendment as attachment. | V Oddíle 2 Tabulky platebních milníků se odstraňuje celá tabulka platebních milníků a nahrazuje se novou tabulkou platebních milníků přiloženou jako příloha tohoto dodatku. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| This amendment may be executed (i) either in paper form, in as many original copies as there are parties to the amendment of this contract, each copy to be signed in full by each party on the same document, or (ii) in electronic form through a validated electronic signing software, where the electronic version is signed in full by each party on the same electronic instrument. Electronic signatures executed in accordance with the relevant legislation shall have the full force and effect of original signatures.  This amendment is drawn up in the Czech and English language versions, with the Czech language version prevailing. | | Tento dodatek může být vyhotoven (i) buď v listinné podobě v tolika originálních vyhotoveních, kolik je smluvních stran dodatku smlouvy, každé vyhotovení v plném znění podepíše každá smluvní strana na stejné listině, nebo (ii) v elektronické podobě prostřednictvím softwaru ověřujícího elektronické podpisy, přičemž elektronickou verzi podepíše v plném znění každá smluvní strana prostřednictvím téhož elektronického nástroje. Podpisy provedené elektronicky v souladu s příslušnými právními předpisy budou mít stejnou platnost a účinnost jako originální podpisy.  Tento dodatek je vyhotoven v českém jazykovém znění a v anglickém jazykovém znění, přičemž přednost má české jazykové znění. |
| PAREXEL International (IRL) Limited    Signature \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Name \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Title \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Done at \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ date \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| PAREXEL International (IRL) Limited in the name of Janssen Research & Development, LLC  PAREXEL International (IRL) Limited jménem společnosti Janssen Research & Development, LLC  Signature \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Name \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Title \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Done at \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ date \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| On behalf of/ Za Nemocnice Slaný  Signature/ podpis \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Done at \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ date \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| On behalf of PI/ Za PI  Signature/ Podpis \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  MUDr. Martin Peterka  Done at \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ date \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| **Annexes:**  **Annex 1: New Payment Milestone table** | **Přílohy:**  **Příloha 1: Nová tabulka platebních milníků** | |

**ANNEX1 / Příloha 1**

**xxxxxxxx**