

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 last signature below and becomes effective as of the date of publication into the Register of Contracts in accordance with Law 340/2015 as amended (the "Effective Date").	Tento dodatek č. 1 (dále jen „Dodatek“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“) vstoupí v platnost dnem posledního podpisu níže a v účinnost zveřejnění v Registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv v platném znění (dále jen „Datum účinnosti“).
and is made by and between:	Je uzavírán mezi:
IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., a Czech corporation, with registered offices at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Czech Republic ("CRO")	IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., česká společnost se sídlem na adrese Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Česká republika ("CRO")
and	a
Janssen Research & Development, LLC 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869, USA ("Janssen")	Janssen Research & Development, LLC se sídlem na adrese 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869, USA („společnost Janssen“)
and	a
Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha, allowance organization of the Ministry of Defence with registered offices at U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6, Czech Republic, represented by plk. gšt. MUDr. Václav Masopust, Ph.D., MBA, LL.M., DBA, Director	Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha, příspěvková organizace Ministerstva obrany se sídlem na adrese: U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6, Česká republika, zastoupena plk. gšt. MUDr. Václavem Masopustem, Ph.D., MBA, LL.M., DBA, ředitelem
ID No: 61383082	IČ: 61383082
Tax ID: CZ 61383082	DIČ: CZ61383082
Account Name: Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha	Název účtu: Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha
Account number: 32123881/0710	Číslo účtu: 32123881/0710
IBAN: CZ96 0710 0000 0000 3212 3881	IBAN: CZ96 0710 0000 0000 3212 3881
Name of the Bank: ČNB Praha 1	Název banky: ČNB Praha 1
Address of the Bank: Na Příkopě 864/28, 115 03 Praha	Adresa banky: Na Příkopě 864/28, 115 03 Praha 1
SWIFT: CNBACZPP	SWIFT: CNBACZPP
("Institution")	(„poskytovatel“)

Each a "Party" and together as the "Parties"	Každá jako „strana“ a společně jako „strany“
Clinical Trial number/ Klinické hodnocení: 70033093ACS3003 Study Product/ Hodnocený přípravek: Milvexian Protocol title/ název protokolu: 70033093ACS3003 - "A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Event-driven Study to Demonstrate the Efficacy and Safety of Milvexian, an Oral Factor Xla Inhibitor, After a Recent Acute Coronary Syndrome" / "Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované, příhodami řízené klinické hodnocení fáze 3 k prokázání účinnosti a bezpečnosti přípravku Milvexian, perorálního inhibitoru faktoru Xla, po aktuálním prodělání akutního koronárního syndromu" EU CT number/ číslo: 2022-501418-69	
Study Site / Pracoviště: Department of Cardiology, Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha, U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6, Czech Republic/ Kardiologické oddělení, Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha, U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6, Česká republika	
Whereas, the Parties have executed the Agreement on 04 January 2024;	Vzhledem k tomu, že smluvní strany podepsaly smlouvu dne 4. ledna 2024;
Whereas, the ICF was amended and approved by the Central Ethics Committee ("CEC") on 30 August 2024 ("Approval Date") causing an increase of the Subjects reimbursement; and	Vzhledem k tomu, že dne 30. srpna 2024 (dále jen „datum schválení“) došlo k doplnění ICF a jeho schválení centrální etickou komisí (dále jen „CEC“), které ovlivňuje proplácení výdajů subjektům; a
Now therefore, in consideration of the mutual covenants set forth herein, the parties hereto agree as follows:	Nyní tedy, s ohledem na vzájemné ujednání zde uvedené, se smluvní strany dohodly takto:
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. Definice Pro účely tohoto dodatku budou mít všechny termíny zde použité s velkými písmeny stejný význam, jaký je uveden ve smlouvě, není-li zde výslovně uvedeno jinak.
2. Annex B – Financial Provisions	2. Příloha B – Finanční ustanovení

As of the Approval date - Subjects reimbursement under section 3 (Site Costs) of – ANNEX B – Financial Provisions attached to the Agreement shall be entirely deleted and replaced by:	K datu schválení se příloha B – Finanční ustanovení - sekce 3 (Náklady pracoviště) – podsekce „Úhrada určená na náklady pacientů“ přiložená ke smlouvě tímto ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se následujícím zněním:
Subject Reimbursement:	Úhrada určená na náklady pacientů:
The Institution hereby undertakes to reimburse subjects for travel and meal expenses resulting from their participation in the Study. Janssen is responsible for determining the amount of compensation reimbursed to the study subjects. The Provider entrusts the reimbursement of the study subjects and communication with Janssen/CRO in this matter to the Principal Investigator. The Provider shall have the study subject certify each costs' reimbursement by a handwritten signature on relevant form of Institution. Janssen shall reimburse Institution for the costs associated with a Study subject reimbursement up to amount of CZK 1500 per subject visit. This allowance per visit is intended to offset the Study subject's costs associated with travel expenses and meals, where appropriate, incurred as a result of Study participation. This reimbursement shall be reflected in the Informed Consent Form as it will be provided to the Study subject. Institution shall be responsible for keeping records of stipend payments made to Study subjects. Records of stipend payments shall be provided to Janssen for review upon request. The Institution's remuneration for the activities described in this article is already included in the total remuneration the Institution will receive for the study.	Poskytovatel se tímto zavazuje, že pro společnost Janssen zajistí proplacení cestovních výloh a nákladů na stravné, které subjektům hodnocení vzniknou v důsledku jejich účasti na klinickém hodnocení. Za stanovení výše náhrad proplácených subjektům hodnocení je odpovědná společnost Janssen. Poskytovatel pověřuje proplacením těchto náhrad a komunikaci se společností Janssen/CRO v této věci Hlavního zkoušejícího. Poskytovatel si nechá od subjektu hodnocení každou vyplacenou úhradu nákladů stvrdit vlastnoručním podpisem na příslušný formulář Poskytovatele. Společnost Janssen poskytovateli uhradí výdaje související s úhradou určenou na náklady studijních subjektů, a to ve výši 1500,- Kč za pacientovu návštěvu. Tato odměna za návštěvu je určena k úhradě případných nákladů studijního subjektu na cestu a stravování vzniklých v důsledku jeho účasti ve studii. Tato úhrada bude odpovídajícím způsobem uvedena ve formuláři informovaného souhlasu, který bude poskytnut studijnímu subjektu. Poskytovatel ponese odpovědnost za vedení záznamů o platbách odměn uhrazených studijním subjektům. Záznamy o platbách odměn budou na vyžádání poskytnuty společnosti Janssen ke kontrole. Odměna poskytovatele za činnosti podle tohoto článku smlouvy je již zahrnuta v celkové odměně, kterou poskytovatel obdrží za klinické hodnocení.
As of the Approval date - Screen Failure Payments under section 3 (Site Costs) of – ANNEX B – Financial Provisions attached to the Agreement shall be entirely deleted and replaced by:	Od data schválení se příloha B – Finanční ustanovení - sekce 3 (Náklady pracoviště) – podsekce „Platby za neúspěch ve screeningu“ přiložený ke Smlouvě tímto ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje následujícím zněním:
Screen Failure Payments	Platby za neúspěšný screening
Janssen shall reimburse Institution for screen failures at a rate listed for Screening Visit in the milestone table in Section 2 above per screen failure with a cap of 10 screen failure payments,	Společnost Janssen uhradí poskytovateli neúspěchy ve screeningu ve výši uvedené u screeningové návštěvy v tabulce plateb s milníky pro jejich úhradu v části 2 výše, přičemž

regardless of enrollment, in the order the subjects are screened. After the initial cap of 10 Screen failures has been achieved, additional screen failure payments will require written approval by the Janssen or CRO. Processing of payment shall begin upon completed screening CRF pages submitted to CRO along with any additional information, which may be requested by CRO to appropriately document the subject screening procedures and in accordance with Section 5 below and upon approval by the CRO.	uvedená částka je za jeden neúspěch ve screeningu a nejvýše lze uhradit deset plateb za neúspěchy ve screeningu, a to bez ohledu na počet zařazených pacientů a v pořadí, v němž proběhl screening pacientů. Po dosažení prvotního limitu deseti neúspěchů ve screeningu budou další platby za neúspěch ve screeningu podmíněny písemným souhlasem společnosti Janssen nebo CRO. Zpracování platby bude zahájeno po vyplnění screeningových stránek CRF předložených CRO spolu s jakýmkoli dalšími informacemi, které může CRO požadovat za účelem řádného zdokumentování screeningových postupů u pacienta a v souladu s oddílem 5 níže a po schválení ze strany CRO.
For screen failures beyond the defined maximum number, which are not reimbursable to Institution, a subject stipend for the Study subjects in the amount of CZK 1500 will be paid to offset the Study subject's costs associated with travel expenses and meals, where appropriate, incurred as a result of Study participation, and shall be reflected in the Informed Consent Form, as it will be provided to the Study subject. This subject reimbursement will be paid from advance payment paid to the Institution. The Institution shall have the study subject certify each costs' reimbursement by a handwritten signature on relevant form of Institution.	V případě neúspěchů ve screeningu nad definovaný maximální počet, které nelze poskytovateli proplatit, bude studijním subjektům vyplacena odměna ve výši 1500,- Kč jako kompenzace případných nákladů na cestu a stravování vzniklých v důsledku jejich účasti ve studii a tato odměna bude odpovídajícím způsobem uvedena ve formuláři informovaného souhlasu, který bude poskytnut studijnímu subjektu. Tato náhrada bude subjektům hodnocení hrazena ze zálohové platby uhrazené poskytovateli. Poskytovatel si nechá od subjektu hodnocení každou vyplacenou úhradu nákladů stvrdit vlastnoručním podpisem na příslušný formulář poskytovatele.
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. Není-li zde výslovně uvedeno jinak, všechny ostatní podmínky ve smlouvě zůstávají nezměněny a v plné platnosti a účinnosti a tento dodatek nelze vykládat tak, že mění nebo ruší jakákoli ustanovení smlouvy, s výjimkou případů výslovně uvedených výše.
The Amendment is drawn up in English and in Czech language versions and the Parties consider both language versions to be equivalent. In case of any dispute Czech language version shall prevail.	Tento Dodatek je sepsán v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze smlouvy.
IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this this Amendment to be executed in five	NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany zajistily, aby byl tento Dodatek ke Dni účinnosti vyhotoven v pěti

original copies by their duly authorized representatives as of the Effective Date, each party acknowledging receipt of two original copy and the Principal Investigator receiving one original copy	originálech jejich řádně zmocněnými zástupci, přičemž každá strana potvrzuje obdržení dvou originálů a hlavní zkoušející obdrží jeden originál.
Signature/Podpis _____ Date/ Datum <u>13-02-2025</u> IQVIA RDS Czech Republic s.r.o On behalf of Janssen Research & Development, LLC Represented by: Ing. Eva Falbrová	
Signature/Podpis _____ Date/ Datum <u>13-02-2025</u> IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. Represented by: Ing. Eva Falbrová	
Signature/Podpis _____ Date/ Datum <u>11-03-2025</u> Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha Represented by plk. gšt. MUDr. Václav Masopust, Ph.D., MBA, LL.M., DBA; Director /Ředitel	
I, the undersigned, _____ The Principal Investigator, confirm that I have duly read this Agreement and the relevant Clinical Trial documentation and undertake to ensure compliance with the obligations arising therefrom. Já, níže podepsaný, _____ hlavní zkoušející, potvrzuji, že jsem se řádně seznámil s touto smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Signature/Podpis _____ Date/ Datum <u>27.2.25</u>	

