

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 IČ/ID no: 24768651 DIČ/Tax Identification no: CZ24768651	IQVIA RDS Czech Republic s.r.o česká společnost se sídlem na adrese Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Česká republika IČ/ID no: 24768651 DIČ/Tax Identification no: CZ24768651
(“CRO”)	(“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
Nemocnice Písek a.s. with registered office at Karla Čapka 589, 397 01 Písek, Czech Republic, Identification number: 26095190, Tax identification number: CZ699005400, represented by MUDr. Jiří Holan, MBA, Director and Chairman of the Board of Directors and Ing. Dana Čagánková, Member of the Board of Directors Account number: 20830271/0100 IBAN: CZ 36 0100 0000000020830271 Name of the Bank: Komerční banka, a.s. Address of the Bank: Na Příkopě 33, čp. 969, 114 07 Praha 1 SWIFT: KOMBCZPPXXX	Nemocnicí Písek a.s. se sídlem Karla Čapka 589, 397 01 Písek, Česká republika, Identifikační číslo: 26095190, Daňové identifikační číslo: CZ699005400, zastoupená MUDr. Jiřím Holanem, MBA, ředitelem a předsedou představenstva a Ing. Danou Čagánkovou, členkou představenstva Číslo účtu: 20830271/0100 IBAN: CZ 36 0100 0000000020830271 Název banky: Komerční banka, a.s. Adresa banky: Na Příkopě 33, čp. 969, 114 07 Praha 1 SWIFT: KOMBCZPPXXX

Variable symbol: 520200	Variabilní symbol: 520200
(“Institution”)	(„poskytovatel“)
and	a
██████	██████
(“Principal Investigator”)	(„hlavní zkoušející“)
Each a “Party” and together as the “Parties”	Každá jako „strana“ a společně jako „strany“
Clinical Trial number/ Klinické hodnocení: 70033093STR3001 Study Product/ Hodnocený přípravek: Milvexian Protocol title/ název protokolu: 70033093STR3001 – "A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Placebo-Controlled Study to Demonstrate the Efficacy and Safety of Milvexian, an Oral Factor Xla Inhibitor, for Stroke Prevention after an Acute Ischemic Stroke or High-Risk Transient Ischemic Attack"" / "Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 s paralelními skupinami k prokázání účinnosti a bezpečnosti milvexianu, perorálně podávaného inhibitoru faktoru Xla, jako prevence cévní mozkové příhody po akutní ischemické cévní mozkové příhodě nebo vysoce rizikové tranzitorní ischemické atace" EU CT number/ číslo: 2022-501176-26-00	
Study Site / Pracoviště: Neurologické oddělení Nemocnice Písek a.s., Karla Čapka 589, Česká republika /Czech Republic	
Whereas, the Parties have executed the Agreement on 29 June 2023;	Vzhledem k tomu, že smluvní strany podepsaly smlouvu dne 29. června 2023;
Whereas, the Parties would like to add additional fees to the Agreement, namely endpoint reporting fee and advance payment for Subjects reimbursement; and	Vzhledem k tomu, že smluvní strany si přejí do Smlouvy přidat další poplatky, konkrétně „hlášení endpoint“ a zálohové platby pro úhrady Subjektům ; a
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 vyjadřují svou vůli změnit některé další podmínky Smlouvy tak, jak je uvedeno níže;

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 As of the effective date - Subjects reimbursement under section 3 (Site Costs) of – ANNEX B – Financial Provisions attached to the Agreement the following wording shall be added: :			2.Příloha B – Finanční ustanovení K datu účinnosti se příloha B – Finanční ustanovení - sekce 3 (Náklady pracoviště) – podsekce „Úhrada Subjektům“ přiložená ke smlouvě tímto doplňuje o následující znění:														
3. Annex B – Financial Provisions Effective as of the effective date - Table under the Section 4 Other Compensation of ANNEX B – Financial Provisions- the following fee shall be added :			3. Příloha B – Finanční ustanovení K datu účinnosti se příloha B – Finanční ustanovení – tabulka v sekci 4 (Další úhrady) se doplňuje o následující znění:														
<table><tr><th>Item</th><th>Additional Information</th><th>Amount (CZK)</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>			Item	Additional Information	Amount (CZK)				<table><tr><th>Položka</th><th>Další informace</th><th>Částka (Kč)</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>			Položka	Další informace	Částka (Kč)			
Item	Additional Information	Amount (CZK)															
Položka	Další informace	Částka (Kč)															
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.														
IN WITNESS WHEREOF , the parties hereto have caused this this Amendment to be executed in four original copies by their duly authorized representatives as of the Effective Date, each party acknowledging receipt of one original copy			NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany zajistily, aby byl tento Dodatek ke Dni účinnosti vyhotoven ve čtyřech originálech jejich řádně zmocněnými zástupci, přičemž každá strana potvrzuje obdržení jednoho originálu														
Signature/Podpis			Date/ Datum														

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o On behalf of **Janssen Research & Development, LLC**
Represented by: Ing. Eva Falbrová

Signature/ Podpis _____ Date/ Datum _____
IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.
Represented by: Ing. Eva Falbrová

Signature/ Podpis _____ Date/ Datum _____

Nemocnice Písek a.s.

Represented by MUDr. Jiří Holan, MBA, Director and Chairman of the Board of Directors/ ředitel a předseda představenstva and Ing. Dana Čagánková, Member of the Board of Directors/ členka představenstva

Signature/ Podpis _____ Date/ Datum _____
[REDACTED]