

AMENDMENT # 1 TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT PROTOCOL # CNT01959CRD3004	DODATEK 1 KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ PROTOKOL # CNT01959CRD3004
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 (“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, 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 sídlem 70 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
Vojenská nemocnice Brno p.o Interní oddělení with registered offices at Zábrdovická 3 636 00 Brno Czech Republic ID No 60555530 Tax ID: CZ60555530 Payee Name: Vojenská nemocnice Brno, p.o. Account number: 4034881/0710 IBAN: CZ60 0710 0000 0000 0403 4881 Name of the Bank: Česká národní banka, pob. Brno Address of the Bank: Rooseveltova 575/18, 602 00 Brno SWIFT: CNBACZPP Variable symbol: „invoice number“ (“Institution”)	Vojenská nemocnice Brno p.o Interní oddělení se sídlem na adrese Zábrdovická 3 636 00 Brno Česká republika IČ 60555530 DIČ: CZ60555530 Název příjemcu: Vojenská nemocnice Brno, p.o. Číslo účtu: 4034881/0710 IBAN: CZ60 0710 0000 0000 0403 4881 Název banky: Česká národní banka, pob. Brno Adresa banky: Rooseveltova 575/18, 602 00 Brno SWIFT: CNBACZPP Variabilní symbol: „číslo faktury“ („poskytovatel“ nebo “Poskytovatel”)
and	a
██████████ residential address: xxxxxxxx xxxxxxx (“principal investigator” or “Principal Investigator”)	██████████ adresa bydliště: xxxxxxxxxx xxxxxxx („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, dvojité 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 : CNT01959 (guselkumab) (“Study Product”)	Hodnocený přípravek : CNT01959 (guselkumab) („hodnocený přípravek“)
Protocol : CNT01959CRD3004 (“Protocol”)	Protokol : CNT01959CRD3004 („protokol“)
EUdraCT number : 2020-006165-11	Číslo EUdraCT : 2020-006165-11
Site of the Clinical Trial : Vojenská nemocnice Brno p.o., Interní oddělení, Zábřdovická 3, 636 00 Brno, Czech Republic (“Study Site”)	Pracoviště klinického hodnocení: Vojenská nemocnice Brno p.o., Interní oddělení, Zábřdovická 3, 636 00 Brno, Česká republika („pracoviště provádějící hodnocení“)
Whereas, the CRO, the Janssen, Institution and Principal Investigator have executed the Clinical Trial Agreement on 19 September 2022;	Vzhledem k tomu, že CRO, Zadavatel, Poskytovatel a hlavní zkoušející uzavřeli dne 19. 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.
2. 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:
A) In the Section 2 Payment Milestone table(s) for Institution and also for Principal Investigator is the whole Payment Milestone table deleted and replaced with a new Payment Milestone tables attached to this Amendment as attachment. B) The following item is being added to Section 3 (Site Costs) of Annex B for Institution and also for Principal Investigator of the Agreement: XXXXXXXXXX XXXXX	A) V Oddíle 2 Tabulky platebních milníků pro Poskytovatele i pro hlavního zkoušejícího se odstraňuje celá tabulka platebních milníků a nahrazuje se novými tabulkami platebních milníků přiloženými jako příloha tohoto dodatku. B) Oddíl 3 (Náklady centra) přílohy B Smlouvy pro Poskytovatele i pro hlavního zkoušejícího se doplňuje o následující položku: XXXXX XXXXXXXXXXXX

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.	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.
---	---

This amendment is drawn up in the Czech and English language versions, with the Czech language version prevailing.	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 Vojenskou nemocnici Brno p.o.

Signature _____

Name _____

Title _____

Done at _____ date _____

On behalf of PI/ Za PI

Signature/ Podpis _____

Done at _____ date _____

Annexes:

Annex 1: New Payment Milestone tables

Přílohy:

Příloha 1: Nové tabulky platebních milníků

ANNEX1 / Příloha 1

XXXXXXXXXX