



AMENDMENT No. 1

Protocol Number: TAK-881-3002

**Study Sponsor: Takeda Development Center
Americas, Inc.**

THIS AMENDMENT NO. 1 (the "Amendment No. 1") is executed on signature of contracting parties and becomes effective on the day of its publication in Register of Contracts in accordance with Act. No. 340/2015 Coll. on the Register of Contracts (the "Effective Date"), by and among

ICON Clinical Research Limited, a clinical trial organization, having a place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland represented by XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX ("CRO"), and

University Hospital Motol, a state subsidized organization, having a place of business at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic; ID Number: 00064203 DIČ: CZ00064203; represented by XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX under Power of Attorney, as a provider of healthcare services ("Provider") amends the terms of the Sponsored Clinical Trial Agreement dated as of the XXXXXXXXXXXXXXX between the parties (the "Agreement").

For purposes of this Amendment No.1, each of the CRO, Provider, and the Investigator may be referred to as a "Party" and together as the "Parties". Capitalized terms not defined herein shall have the same meaning as set forth in the Agreement.

WHEREAS, the Parties desire to amend the Agreement;

NOW THEREFORE, in consideration of the mutual covenants and agreements herein, the Parties, intending to be legally bound, have entered

DODATEK Č. 1

Číslo protokolu: TAK-881-3002

**Zadavatel studie: Takeda Development Center
Americas, Inc.**

TENTO DODATEK č. 1 (dále jen „dodatek č. 1“) je uzavřen ke dni podpisu smluvními stranami a nabude účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv („datum účinnosti“) a uzavírá se mezi

ICON Clinical Research Limited, organizací pro klinický výzkum se sídlem na adrese South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, zastoupenou XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX na základě plné moci („CRO“) a

Fakultní nemocnicí v Motole, státní příspěvkovou organizací, se sídlem na adrese V Úvalu 84 150 06 Praha 5; Česká republika; IČO: 00064203 DIČ: CZ00064203; zastoupenou XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX na základě pověření, jako poskytovatelem zdravotních služeb („poskytovatel“) mění podmínky smlouvy o zadaném klinickém hodnocení ze dne XXXXX mezi smluvními stranami (dále jen „smlouva“).

Pro účely tohoto dodatku č. 1 mohou být CRO, poskytovatel a zkoušející označováni jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“. Všechny pojmy, které zde nejsou definovány, budou mít stejný význam jako ve smlouvě.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE si smluvní strany přejí změnit smlouvu,

PROTO nyní smluvní strany s ohledem na předpoklady a vzájemné dohody zde uvedené s úmyslem být právně vázány uzavřely tento

into this Amendment No. 1 and do specifically agree as follows:

dodatek č. 1 a konkrétně se dohodly na následujícím:

1. Exhibit A (the “Budget & Payment Schedule”) of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the revised Exhibit A attached hereto.
2. All other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect. In the event of any conflict between the terms of the Agreement and this Amendment No.1, the terms of this Amendment No. 1 shall govern and control.

1. Příloha A („Rozpočet a Harmonogram Plateb“) smlouvy bude v celém svém rozsahu odstraněna a nahrazena revidovanou přílohou A, která je přiložena k tomuto dodatku.
2. Všechny ostatní podmínky smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti. V případě jakéhokoli rozporu mezi podmínkami smlouvy a tímto dodatkem č. 1 jsou určující a rozhodující podmínky tohoto dodatku č. 1.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto, intending to be legally bound, have executed this Amendment No. 1 by their duly authorized representatives as of the Effective Date. A page with signatures is to follow.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany, které si přejí být právně vázány, podepsaly tento dodatek č. 1 k datu účinnosti prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců. Následuje strana s podpisy.

Fakultní nemocnice v Motole

By/ Podepsala: _____

(Signature)/(Podpis)

Name/ Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Title/ Funkce: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ICON Clinical Research Limited

By/ Podepsala: _____

(Signature)/ (Podpis)

Name/ Jméno: XXXXXXXXXXXXX

Title/ Funkce: XXXXXXXXXXXXX

I, the undersigned XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX as Investigator, confirm that I have properly familiarized myself with the contents of this Amendment.

Já, níže podepsaná XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila s obsahem tohoto dodatku.

In Prague, on / V Praze dne

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Schedule A

Příloha A

BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

ROZPOČET A HARMONOGRAM PLATEB

Protocol No. TAK-881-3002
CRO Study Number: 0021/1089
Provider: Fakultní nemocnice v Motole
Principal Investigator: XXXXXXXXXXXX
XXXXXX
Contracting Party: ICON Clinical Research
Limited

Protokol č. TAK-881-3002
Číslo studie CRO: 0021/1089
Poskytovatel: Fakultní nemocnice v Motole
Hlavní zkoušející: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXX
Smluvní strana: ICON Clinical Research
Limited