



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 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX ("CRO"),

University Hospital Brno, having a place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, Identification Number: 65269705, Tax Identification Number: CZ65269705, represented by XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX ("Institution") and

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, doctor of Pediatric Clinic, Faculty Hospital Brno, Černopolní 9, 613 00 Brno, Czech Republic (the "Investigator" and together with the Institution, the "Site") amends the terms of the Sponsored Clinical Trial Agreement dated as of the XXXXXXXXXX between the parties (the "Agreement").

For purposes of this Amendment No.1, each of the CRO, Institution, 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

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 (dále jen „datum účinnosti“) mezi

ICON Clinical Research Limited, klinickou výzkumnou organizací, se sídlem na adrese South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, zastoupenou XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXX („CRO“) a

Fakultní nemocnici Brno, se sídlem na adrese Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705, zastoupenou: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, („zdravotnické zařízení“) a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, lékařkou Pediatrické kliniky Fakultní nemocnice Brno, Černopolní 9, 613 00 Brno, Česká republika („zkoušející“ a společně se zdravotnickým zařízením „pracoviště“) mění podmínky smlouvy o zadaném klinickém hodnocení ze dne XXXXXXXXXX mezi smluvními stranami (dále jen „smlouva“).

Pro účely tohoto dodatku č. 1 mohou být CRO, zdravotnické zařízení 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

Agreement;

strany přejí změnit smlouvu,

NOW THEREFORE, in consideration of the mutual covenants and agreements herein, the Parties, intending to be legally bound, have entered into this Amendment No. 1 and do specifically agree as follows:

PROTO nyní smluvní strany s ohledem na předpoklady a vzájemné dohody zde uvedené s úmyslem být právně vázány uzavřely tento dodatek č. 1 a konkrétně se dohodly na následujícím:

1. Exhibit A-1 (the "Exhibit A-1 to the Clinical Study Agreement: Budget) of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the revised Exhibit A-1 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-1 („Příloha A-1 ke smlouvě o klinickém hodnocení: Rozpočet) smlouvy bude v celém svém rozsahu odstraněna a nahrazena revidovanou přílohou A-1, 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.

University Hospital Brno/ Fakultní nemocnice Brno

By/ Podepsal: _____

(Signature)/(Podpis)

Name/ Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXX

Title/ Funkce: XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

By/ Podepsala: _____

(Signature)/(Podpis)

Name/ Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXX

Title/ Funkce: XXXXXXXXXX

ICON Clinical Research Limited

By/Podepsala: _____

(Signature)/(Podpis)

Name/Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXX

Title/Funkce: XXXXXXXXXX

Exhibit A-1 to the Clinical Study Agreement

The Budget is as follows:

Příloha A-1 ke smlouvě o provedení klinické studie

Rozpočet je následující: