



**AMENDMENT No. 1 to Takeda sponsored
Clinical Trial Agreement**

Protocol Number: TAK-330-3001

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

THIS AMENDMENT NO. 1 (the “Amendment No. 1”) is effective as of its publication in the Register of Agreements, but the parties agree to be bound by the rights and obligations arising from this Amendment from 17 March 2025 (the “Effective Date”), by and among

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., a clinical research organization having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 (“**CRO**”), and

Fakultní nemocnice Brno, having a place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, Identification number: 65269705, Tax identification number: CZ65269705, represented by MUDr. Ivo Rovný, MBA, Director, (“**Institution**”), and

██████████ (the “**Investigator**” and together with the Institution, the “**Site**”).

amends the terms of the Sponsored Clinical Trial Agreement dated as of the 17th day of March, 2025 made by the parties to that Sponsored Clinical Trial Agreement 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.

**DODATEK č. 1 ke Smlouvě o klinickém
hodnocení jehož zadavatelem je společnost
Takeda**

Číslo protokolu: TAK-330-3001

**Zadavatel klinického hodnocení: Takeda
Development Center Americas, Inc.**

TÍMTO DODATKEM Č. 1 (dále „Dodatek č. 1“) uzavíraným s účinností ode dne uveřejnění v registru smluv, avšak smluvní strany si přejí být úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku vázány již od 17. března 2025 (dále „Datum účinnosti“) mezi těmito stranami:

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., klinickou výzkumnou organizací se sídlem na adrese Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 (dále jen „**CRO**“), a

Fakultní nemocnice Brno, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 65269705, Daňové identifikační číslo: CZ65269705, zastoupená MUDr. Ivem Rovným, MBA, ředitelem (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“) a

██████████ (dále jen „**Zkoušející**“ a společně se Zdravotnickým zařízením dále jen „**Místo provádění klinického hodnocení**“).

se mění ustanovení Smlouvy o provádění klinického hodnocení zadavatele ze dne 17. března 2025, uzavřené mezi smluvními stranami (dále „**Smlouva**“).

Pro účely tohoto Dodatku č. 1 mohou být CRO, Zdravotnické zařízení a Zkoušející označováni jednotlivě jako „**Smluvní strana**“ a společně jako „**Smluvní strany**“.

Výrazy psané s velkým počátečním písmenem, jež nejsou v tomto Dodatku definovány, mají stejný význam jako ve Smlouvě.

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

- 1) Attachment A, Budget and Payment Schedule, is hereby updated and amended to the following:
 - a) Section D., Budget Table:

INSTITUTION BUDGET:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE si Smluvní strany přejí změnit uzavřenou Smlouvu.

NYNÍ PROTO Smluvní strany s přihlédnutím k vzájemným zde uvedeným závazkům a dohodám a s úmyslem být právně vázány uzavřely tento Dodatek č. 1 a výslovně se dohodly na následujícím:

- 1) Tímto se aktualizuje Příloha A, Rozpočet a přehled plateb, a mění se takto:
 - a) Oddíl D, Tabulka rozpočtu:

**ROZPOČET
ZAŘÍZENÍ:**

ZDRAVOTNICKÉHO

	
--	---

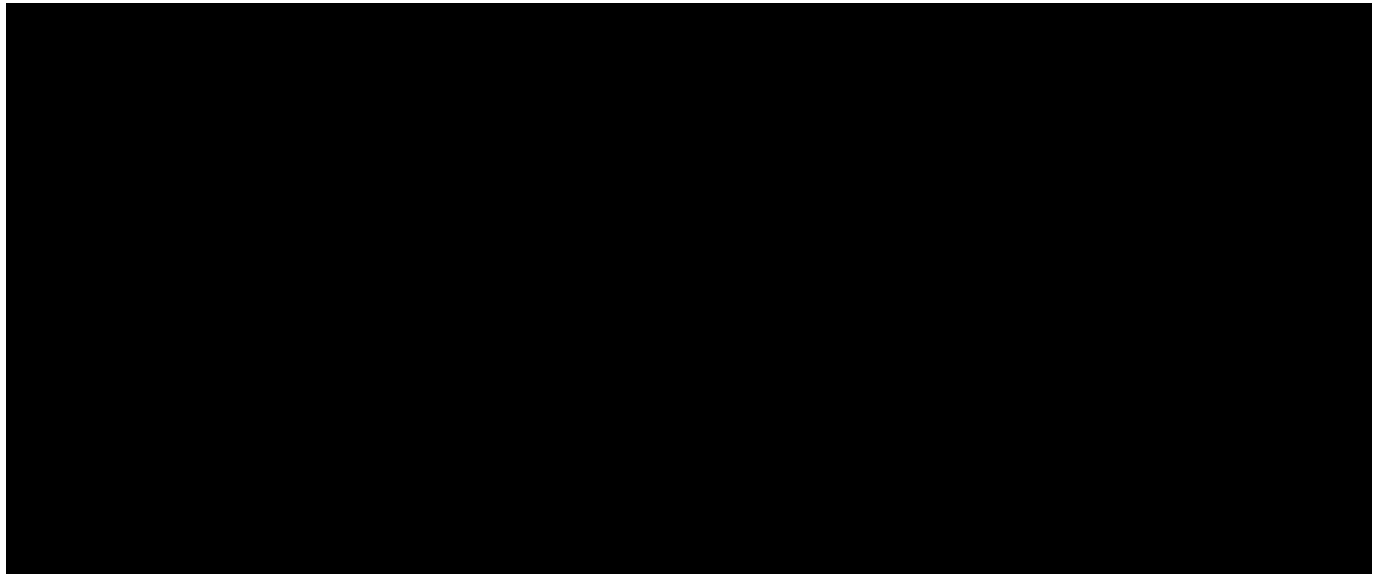
b) Section I., Conditional Procedures:

b) Oddíl I., Úkony prováděné podle

potřeby:

The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice in the amount indicated in the table below (which includes overhead). Subject number and procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued.

Následující úkony prováděné podle potřeby budou hrazeny přefakturací po obdržení faktury vystavené na částku uvedenou v tabulce níže (tato částka již zahrnuje režijní náklady). Aby mohla být platba uskutečněna, musí faktura obsahovat číslo subjektu a data úkonů.



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.

2) Veškeré další podmínky Smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti. V případě jakéhokoli rozporu mezi ustanoveními Smlouvy a tímto Dodatkem č. 1 budou rozhodující ustanovení 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.

NA DŮKAZ TOHO Smluvní strany, s úmyslem být právně vázány, podepisují tento Dodatek č. 1 prostřednictvím svých řádně pověřených zástupců k Datu účinnosti.

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

By / Podpis: _____
(Signature / podpis)

Name / Jméno:

Title / Funkce:

Date / Datum:

Institution / Zdravotnické zařízení

By / Podpis: _____
(Signature / podpis)

Name / Jméno: **MUDr. Ivo Rovný, MBA**

Title / Funkce: Director/Ředitel

Date / Datum:

Read and Understood / Potvrzuji, že jsem si výše uvedené ujednání přečetl(a) a že mu rozumím (Investigator / Zkoušející)

(Signature / podpis)

Name / Jméno: ██████████

Date / Datum: