



**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 29 January 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 v Motole, state budgetary organization, having a place of business at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, Identification number: 00064203, Tax identification number: CZ00064203, [REDACTED] (“**Institution**”), through its representative,

And

[REDACTED] (the “**Investigator**” and together with the Institution, the “**Site**”).

amends the terms of the Sponsored Clinical Trial Agreement dated as of the 29th day of January, 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

Takeda CTA Amendment Template
v. 01 Jun 2020
TAK-330-3001

[REDACTED] /FN v Motole

**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 29. ledna 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 v Motole, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, Identifikační číslo: 00064203, Daňové identifikační číslo: CZ00064203, [REDACTED] (dále jen „**Poskytovatel zdravotních služeb**“ nebo jen “**Poskytovatel**”)

a

[REDACTED] (dále jen „**Zkoušející**“ a společně s Poskytovatelem dále jen „**Místo provádění klinického hodnocení**“

se mění ustanovení Smlouvy o provádění klinického hodnocení zadavatele ze dne 29. ledna 2025, uzavřené mezi smluvními stranami (dále „**Smlouva**“).

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

Výrazy psané s velkým počátečním písmenem, jež

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 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:

██████████

nejsou v tomto Dodatku definovány, mají stejný význam jako ve Smlouvě.

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:

██████████

b) Section I., Conditional Procedures:

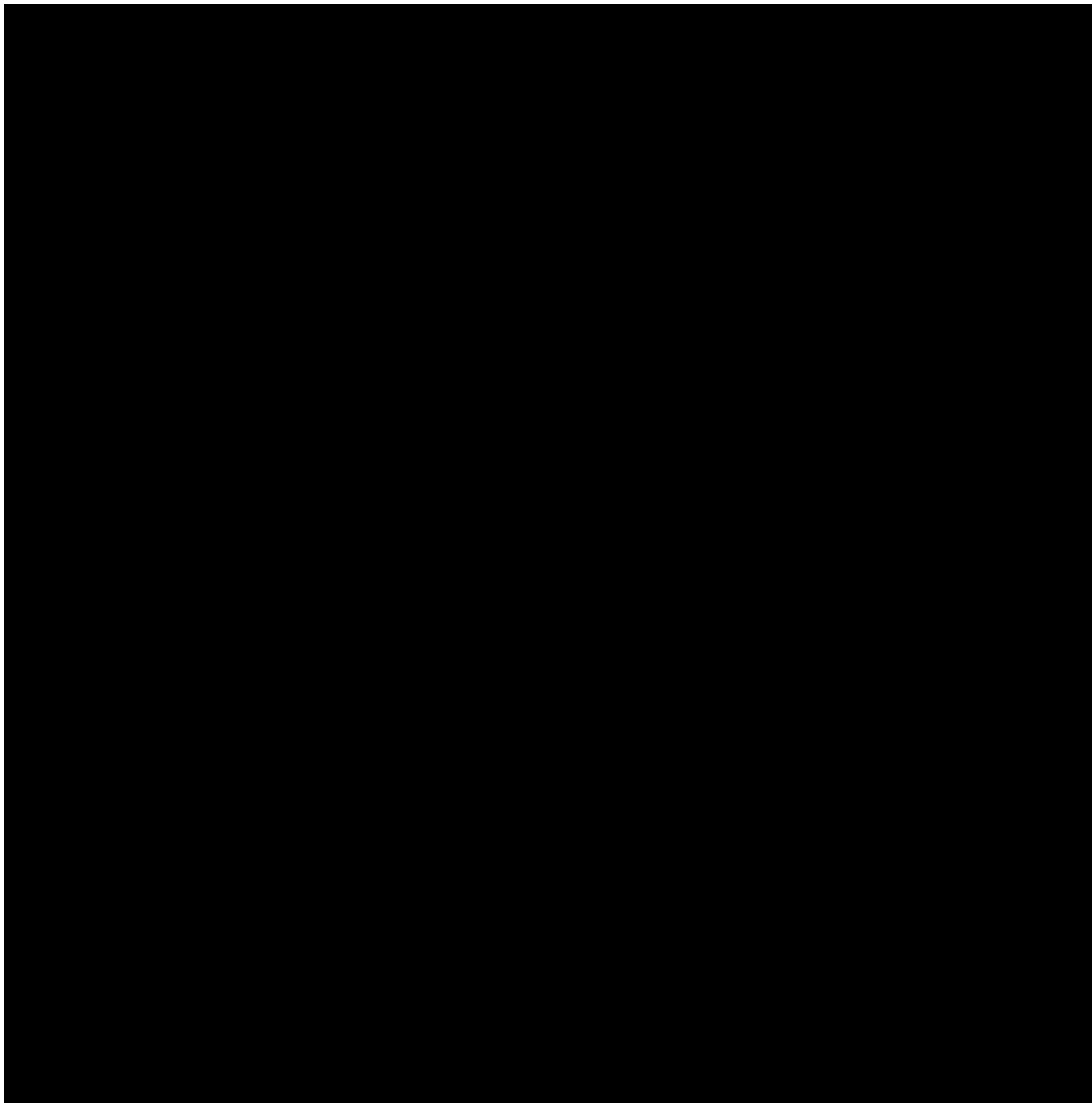
The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt

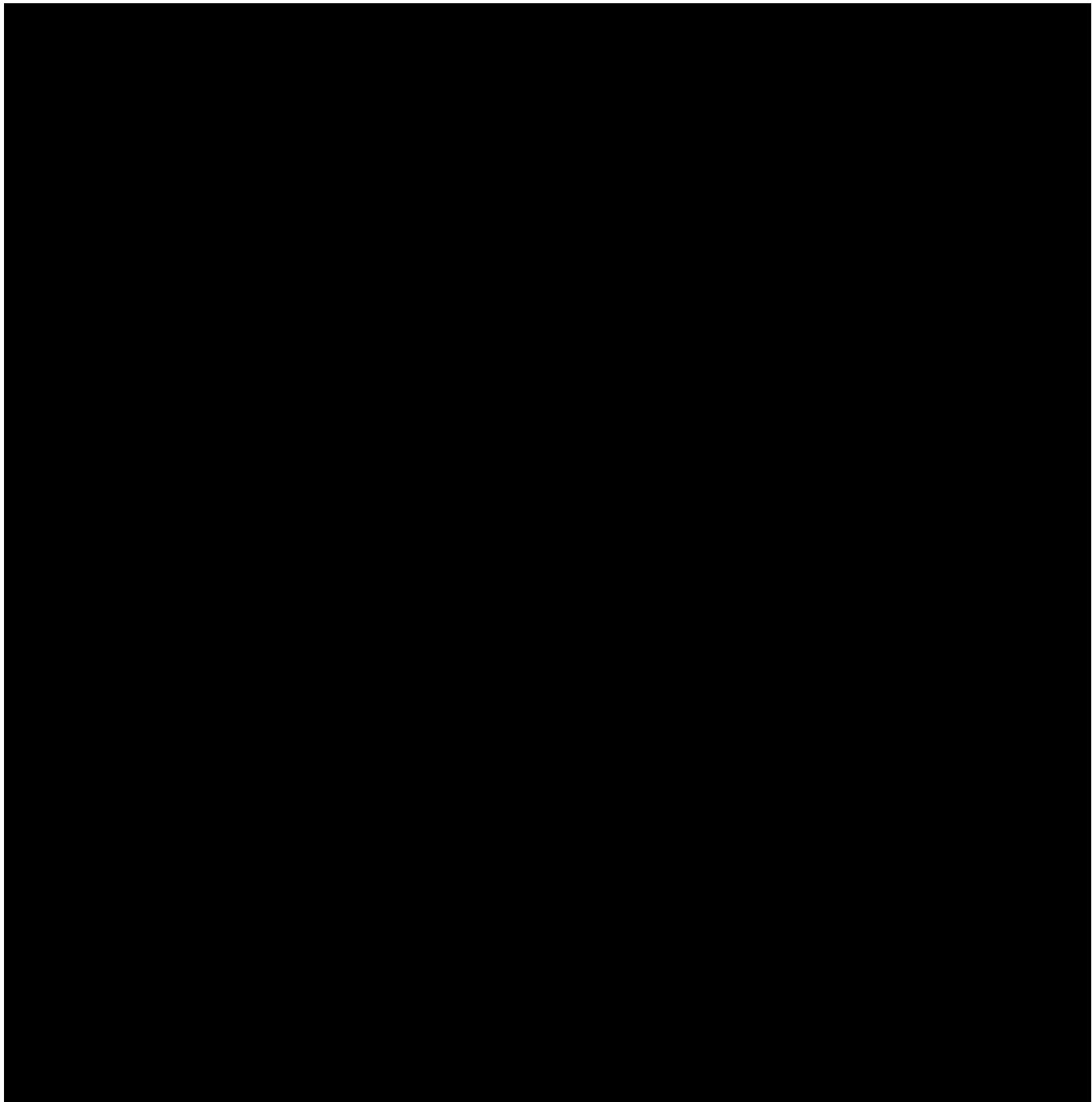
b) Oddíl I., Úkony prováděné podle potřeby:

Následující úkony prováděné podle potřeby budou hrazeny přefakturací po obdržení faktury

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.

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.





c) Section J. Subjects compensation:

██████████

- 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.

c) Oddíl J. Náhrady pacientům:

██████████

- 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:

Title / Funkce:

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: