

<b>AMENDMENT N° 1</b>	<b>DODATEK č. 1</b>
(hereinafter „Amendment“)	(dále jen „Dodatek“)
<b>is effective when signed by all parties as of the day of publication in the Register of Contracts (hereinafter “Effective date”)</b>	<b>nabývá účinnosti po podpisu všemi smluvními stranami ke dni uveřejnění v registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“)</b>
to the	ke
<b>Clinical Trial Agreement (hereinafter “Agreement”)</b> dated 1 November 2022	<b>Smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“)</b> ze dne 1. listopadu 2022
<b>This Amendment is made by and between</b>	<b>Tento Dodatek se uzavírá mezi těmito smluvními stranami:</b>
<b>(1) Parexel International (IRL) Limited</b>	<b>(1) Parexel International (IRL) Limited</b>
70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Ireland	70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Irsko
(hereinafter “CRO”)	(dále jen „CRO“)
and	a
<b>(2) Fakultní nemocnice Hradec Králové</b>	<b>(2) Fakultní nemocnicí Hradec Králové</b>
Sokolská 581 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové Czech Republic	Sokolská 581 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové Česká republika
(hereinafter “Institution”)	(dále jen „Poskytovatel“)
and	a
<b>(3) ██████████</b>	<b>(3) ██████████</b>
Employed in Fakultní nemocnice Hradec Králové, IV Internal Hematology Clinic, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Czech Republic	zaměstnaným ve Fakultní nemocnici Hradec Králové, IV. interní hematologická klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
(hereinafter “Principal Investigator”)	(dále jen „Hlavní zkoušející“)
regarding	ohledně
Protocol No: ██████████ (hereinafter “Protocol”)	protokolu č.: ██████████ (dále jen „Protokol“)
██████████ ██████████ ██████████ ██████████ (hereinafter “Study”)	██████████ ██████████ ██████████ ██████████ (dále jen „Studie“)
██████████ (hereinafter „Study Drug“)	██████████ (dále jen „Hodnocený lék“)
of	společnosti
<b>SPONSOR:</b>	<b>ZADAVATELE:</b>
AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Švédsko
hereinafter “Sponsor”	dále jen „Zadavatel“

CRO, Institution and Principal Investigator are hereinafter referred to individually as a “Party” and collectively as the “Parties”.	CRO, Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou dále jednotlivě označovány jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“.
WHEREAS, Sponsor is the sponsor of the multi-center/multi-centre Study to clinically evaluate the Study Drug and CRO (or its Affiliate) has been retained by Sponsor (under a separate written agreement) to act as Sponsor’s contractor and designee in managing the Study for Sponsor;	VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel je zadavatelem multicentrické Studie, jejímž cílem je klinické vyhodnocení Hodnoceného léku, a CRO (nebo její Propojená osoba) byla Zadavatelem zaangažována (na základě samostatné písemné smlouvy) jako Zadavatelův dodavatel a zmocněnec pověřený řízením Studie za Zadavatele;
WHEREAS Institution and Principal Investigator shall Fully Cooperate with CRO and shall permit CRO to perform any and all of the Sponsor’s Study obligations and to exercise any and all of Sponsor’s Study rights that lie with Sponsor on the basis of Applicable Law and GCP regulations as though such rights were CRO’s own rights, as has been delegated by Sponsor to CRO; and	VZHLEDEM K TOMU, ŽE Poskytovatel a Hlavní zkoušející plně spolupracují s CRO a umožní CRO, aby plnila veškeré povinnosti Zadavatele v rámci Studie a aby uplatňovala veškerá práva Zadavatele v rámci Studie, která jsou mu k dispozici na základě Vztahujících se právních předpisů a předpisů ohledně správné klinické praxe (GCP), jak je na CRO delegoval Zadavatel; a
WHEREAS, the Parties have entered into the above-referred Agreement;	VZHLEDEM K TOMU, že smluvní strany uzavřely výše uvedenou Smlouvu;
WHEREAS, due to Protocol amendment #9 version 3.0 (Global) dated 23 August 2024 (hereinafter “Protocol amendment”) the Parties agree to amend the agreement to include revised budget in accordance with the changes in the said Protocol amendment;	VZHLEDEM K TOMU, že v důsledku změny Protokolu ve znění dodatku č. 9 verze 3.0 (globální) ze dne 23. srpna 2024 (dále jen „Dodatek k protokolu“) se Smluvní strany dohodly na úpravě Smlouvy tak, aby obsahovala revidovaný rozpočet v souladu se změnami v uvedeném Dodatku k protokolu;
WHEREAS, the Parties are jointly willing to amend the above-referred Agreement;	VZHLEDEM K TOMU, že jsou smluvní strany společně ochotny Smlouvu změnit;
Now, therefore the above-referred Agreement shall be amended and the following amended wordings shall be effective as of the 26 <sup>th</sup> February 2025:	Výše uvedená Smlouva se proto tímto mění a následující změněné znění nabývá účinnosti dnem 26. února 2025:
1. Due to new Protocol amendment the Budget tables attached to Appendix 1 – Enrolment and Payment Schedule are being deleted in its entirety and replaced with the revised Budget tables attached herein.	1. Z důvodu nového Dodatku k protokolu se rozpočtové tabulky připojené k Příloze č. 1 – Časový harmonogram plateb a rozpočet v plném rozsahu vymazávají a nahrazují se revidovanými rozpočtovými tabulkami, které jsou přiloženy v tomto Dodatku.
In the event of a conflict between the terms of this Amendment and the Agreement, the terms of this Amendment shall take precedence.	V případě rozporu mezi podmínkami tohoto Dodatku a Smlouvy jsou rozhodující podmínky tohoto Dodatku.
Anticipated value of the Agreement as amended by this Amendment is CZK 19,530,000.	Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku činí 19 530 000,- Kč.
The Institution requires the Sponsor/CRO to send the final version of the Amendment revised and approved in writing in a machine-readable format with highlighted (redacted) text, which the Sponsor considers to be a trade secret	Poskytovatel vyžaduje zaslat Zadavatelem/CRO revidovanou a písemně odsouhlasenou finální verzi Dodatku ve strojově čitelném formátu s podbarveným (redigovaným) textem, který Zadavatel považuje za obchodní tajemství dle ust.

<p>pursuant to the provisions of Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code. The Sponsor considers the following information to be its trade secret: overview of payments and planned number of trial subjects at the site, names and functions of persons authorized to sign contracts, except for statutory representatives. This information is not normally available publicly or in relevant business circles and is competitively significant for the Sponsor. The publication of such personal data and trade secrets could thus harm the interests of the Sponsor. The Institution is obliged to obtain the consent of the Sponsor before publishing the redacted Amendment beyond the text highlighted (redacted) by the Sponsor/CRO.</p>	<p>§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku. Zadavatel považuje za své obchodní tajemství následující informace: přehled plateb a plánovaný počet subjektů hodnocení na daném pracovišti, jména a funkce pověřených osob k podpisu smluv vyjma statutárních zástupců. Tyto informace jsou běžně nedostupné veřejně či v příslušných obchodních kruzích a pro Zadavatele konkurenčně významné. Uveřejnění takových osobních údajů a obchodních tajemství by tak mohlo poškodit zájmy Zadavatele. Poskytovatel je povinen získat souhlas Zadavatele před uveřejněním redigovaného Dodatku nad rámec podbarveného (redigovaného) textu ze strany Zadavatele/CRO.</p>
<p>All other terms and conditions of the above-referred Agreement remain unchanged and in full force and effect.</p>	<p>Všechny ostatní podmínky výše uvedené Smlouvy zůstávají nezměněny a v plné platnosti a účinnosti.</p>

**IN WITNESS WHEREOF**, the Parties have executed this Amendment. In the event that the Parties execute this Amendment by exchange of electronically signed copies or facsimile signed copies, upon being signed by all Parties, the Parties agree that this Amendment will become effective and legally binding and that facsimile copies and/or electronic signatures will constitute proof of a binding agreement with the expectation that original copies may later be exchanged in good faith.

**NA DŮKAZ ČEHOŽ** smluvní strany tento Dodatek podepsaly. V případě, že smluvní strany uzavřou tento Dodatek výměnou elektronicky podepsaných kopií nebo faksimile podepsaných kopií, souhlasí s tím, že tento Dodatek se po podpisu všemi smluvními stranami stane účinným a právně závazným a že faksimile podepsané kopie a/nebo elektronické podpisy budou důkazem závazné dohody s očekáváním, že originální kopie mohou být později v dobré víře vzájemně vyměněny.

**(1) Parexel International (IRL)  
Limited:**

\_\_\_\_\_  
(Signature of Authorized Official) /  
(Podpis oprávněného zástupce)

1. 8. 2025

\_\_\_\_\_  
(Typed or Printed Name) / (Jméno napsané  
hůlkovým písmem nebo vytištěné)

\_\_\_\_\_  
Date / Datum

**(2) Fakultní nemocnice Hradec Králové:**

\_\_\_\_\_  
(Signature of Authorized Official) /  
(Podpis oprávněného zástupce)

22. 8. 2025

MUDr. Aleš Herman, Ph.D.

\_\_\_\_\_  
(Typed or Printed Name) / (Jméno napsané  
hůlkovým písmem nebo vytištěné)

\_\_\_\_\_  
Date / Datum

**(3) Principal Investigator / Hlavní  
zkoušející:**

\_\_\_\_\_  
(Signature of Principal Investigator) /  
(Podpis Hlavního zkoušejícího)

2. 9. 2025

\_\_\_\_\_  
(Typed or Printed Name) / (Jméno napsané  
hůlkovým písmem nebo vytištěné)

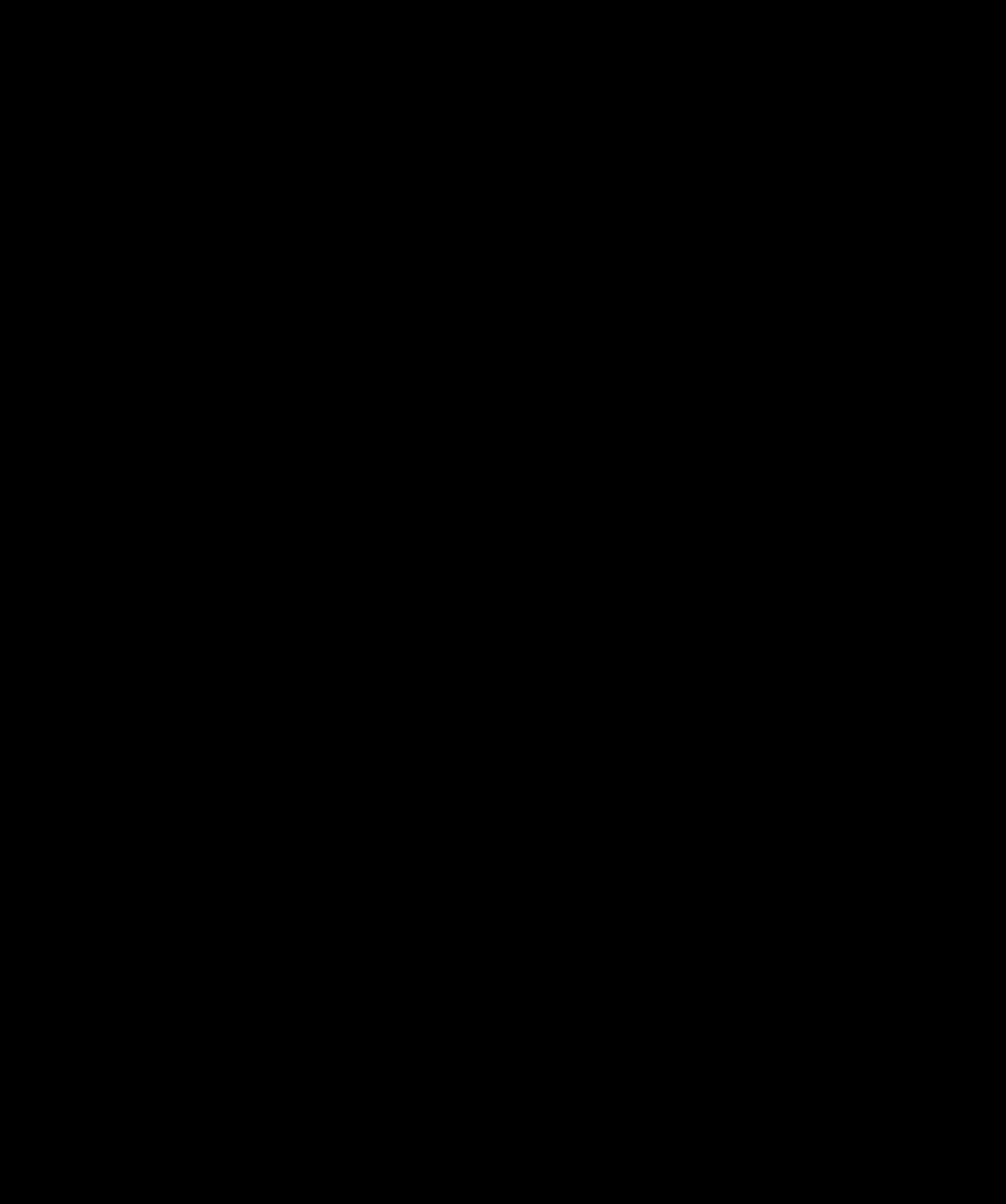
\_\_\_\_\_  
Date / Datum

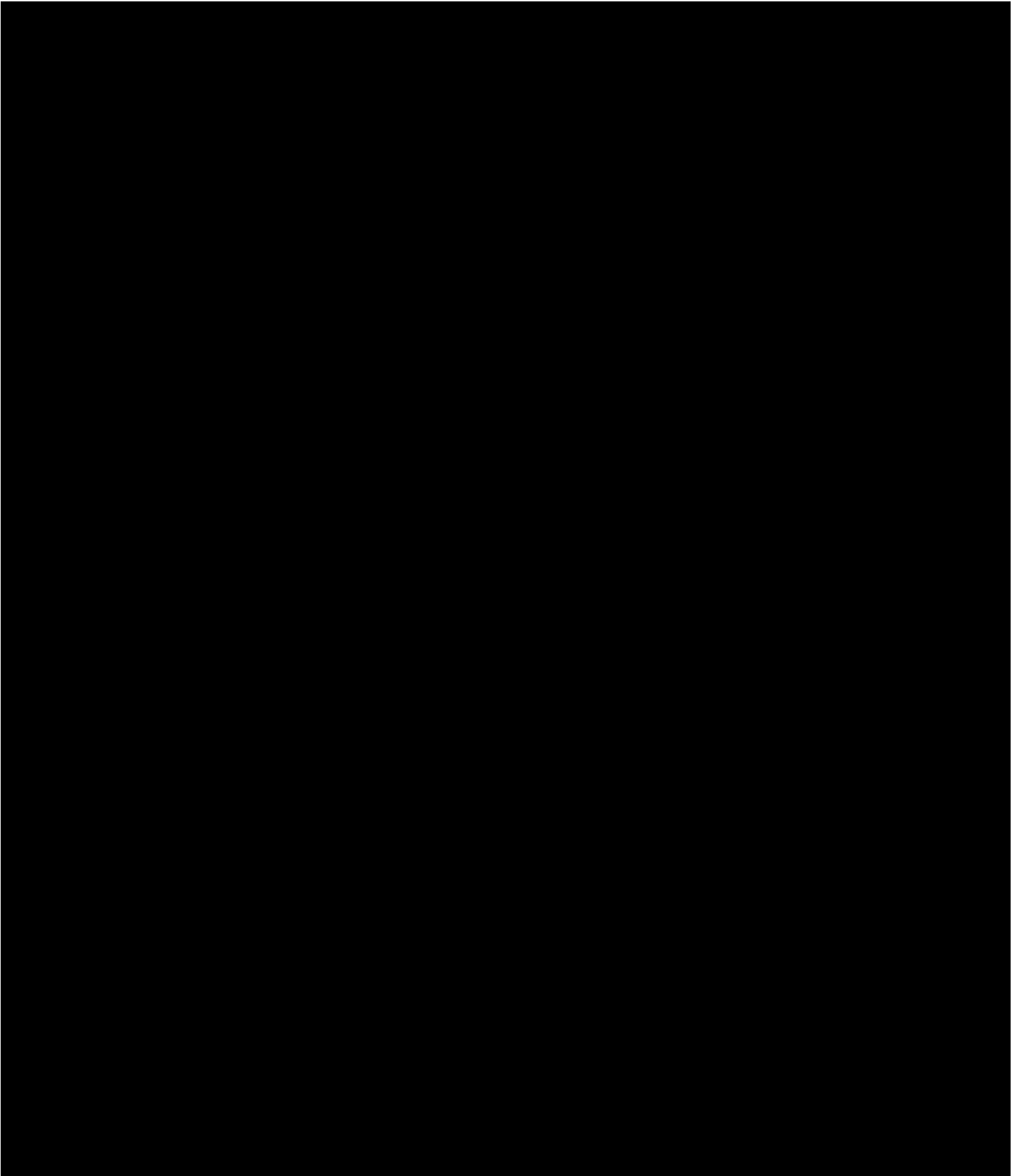
**Attachment 1 / Příloha 1**

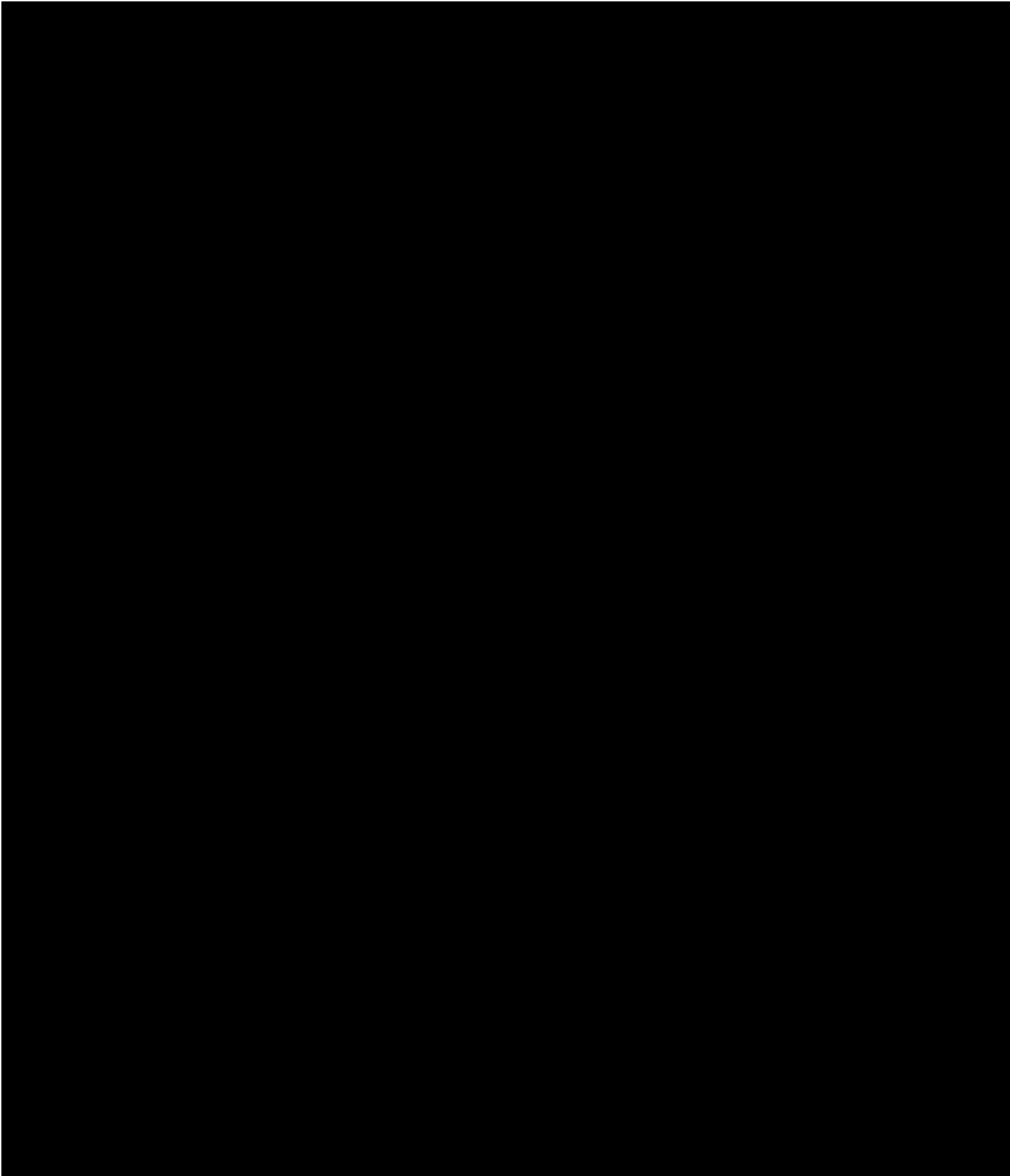
Detailed Study Budget Matrix Table(s) / Podrobné tabulky rozpočtu

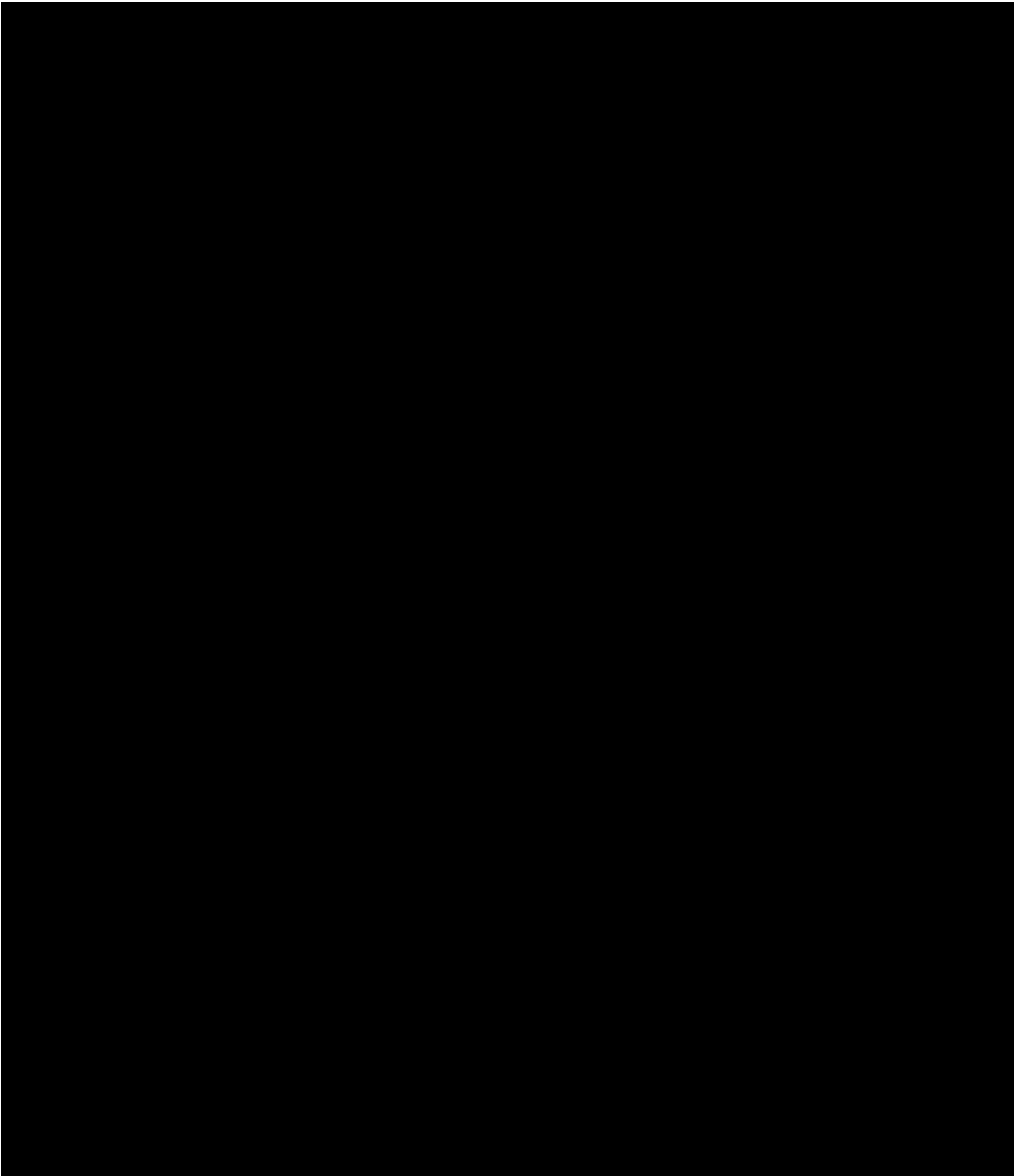
**Cost Per Subject / Odměna za subjekt hodnocení**

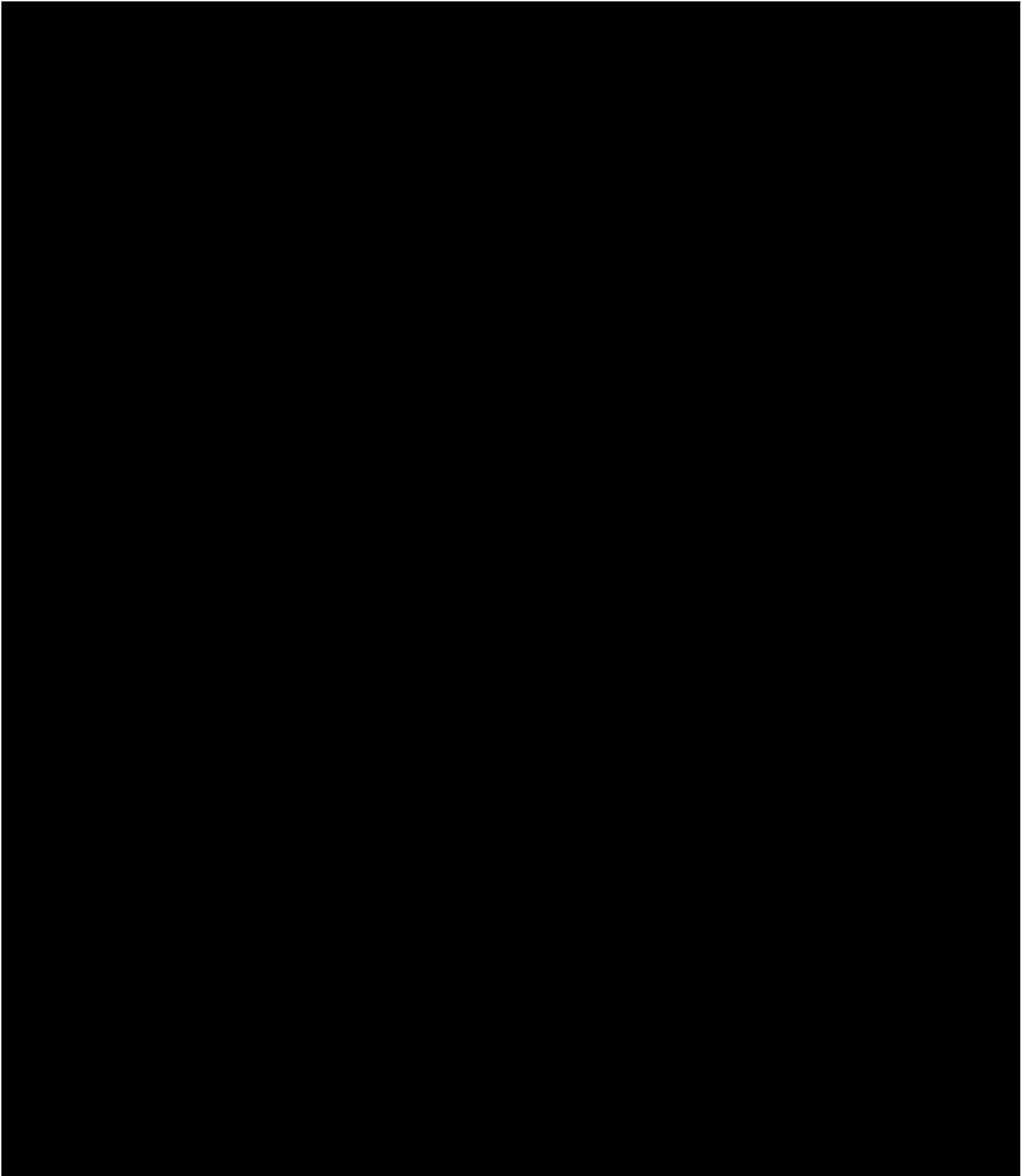
**Arm A / Rameno A**

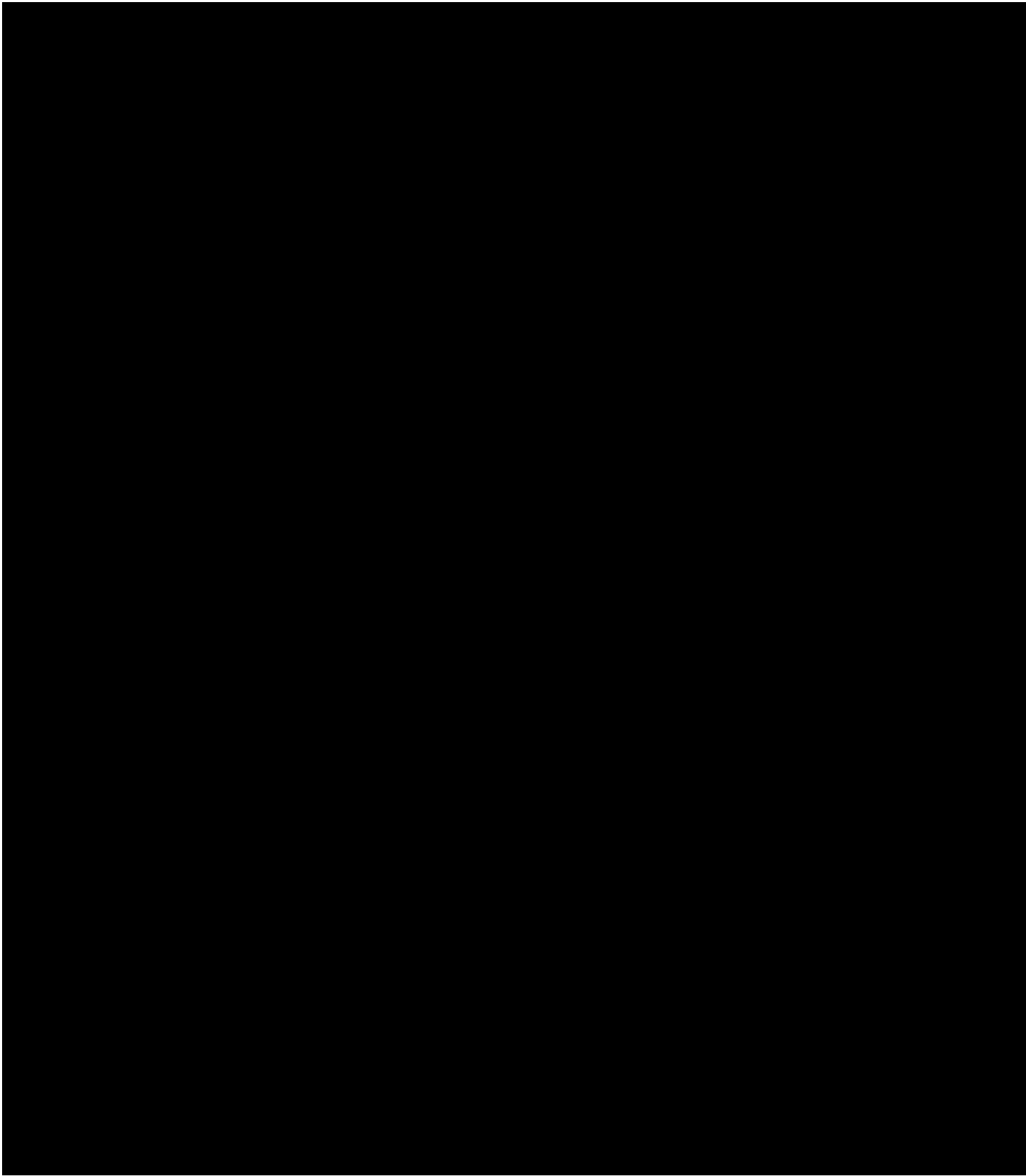


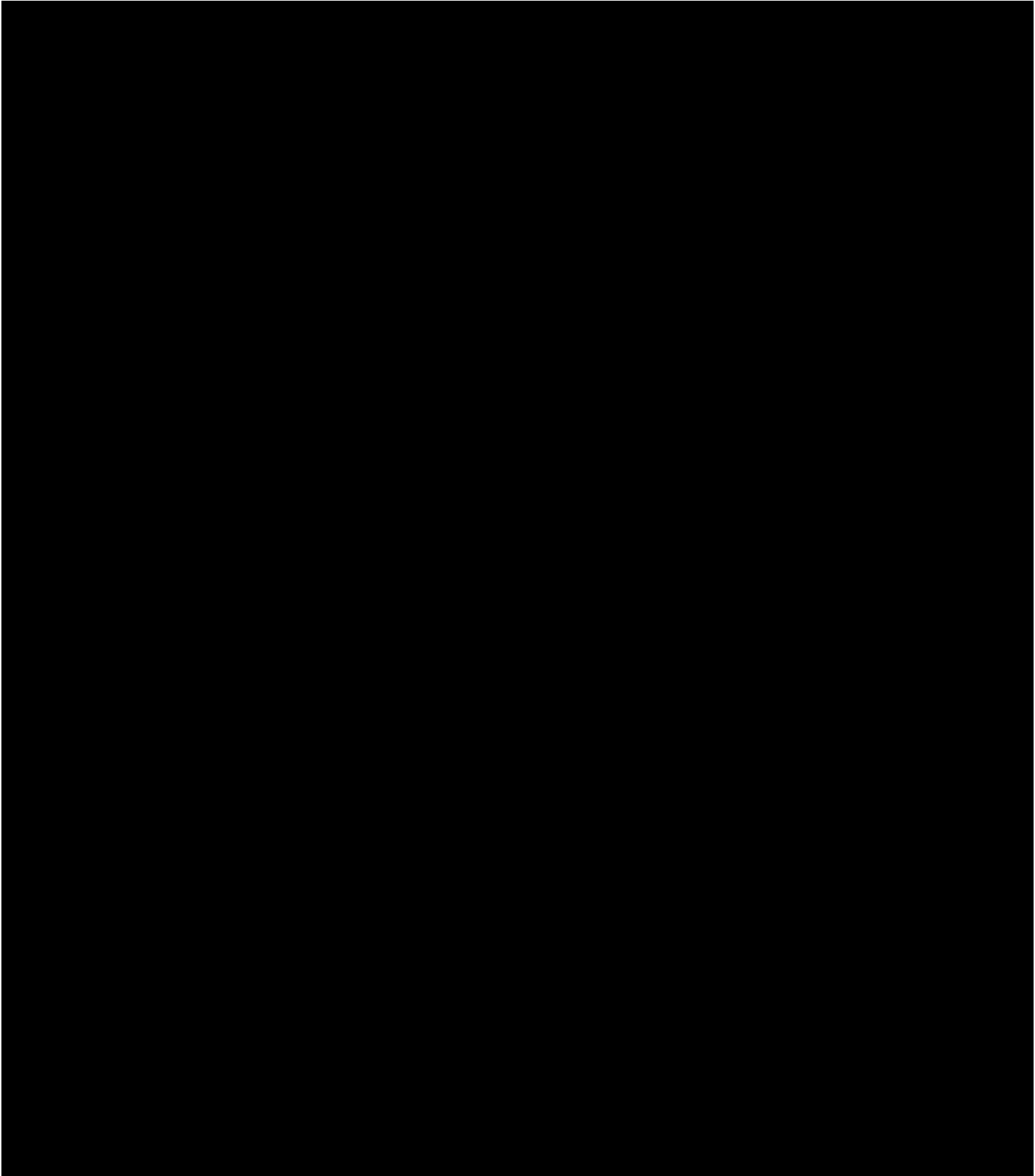




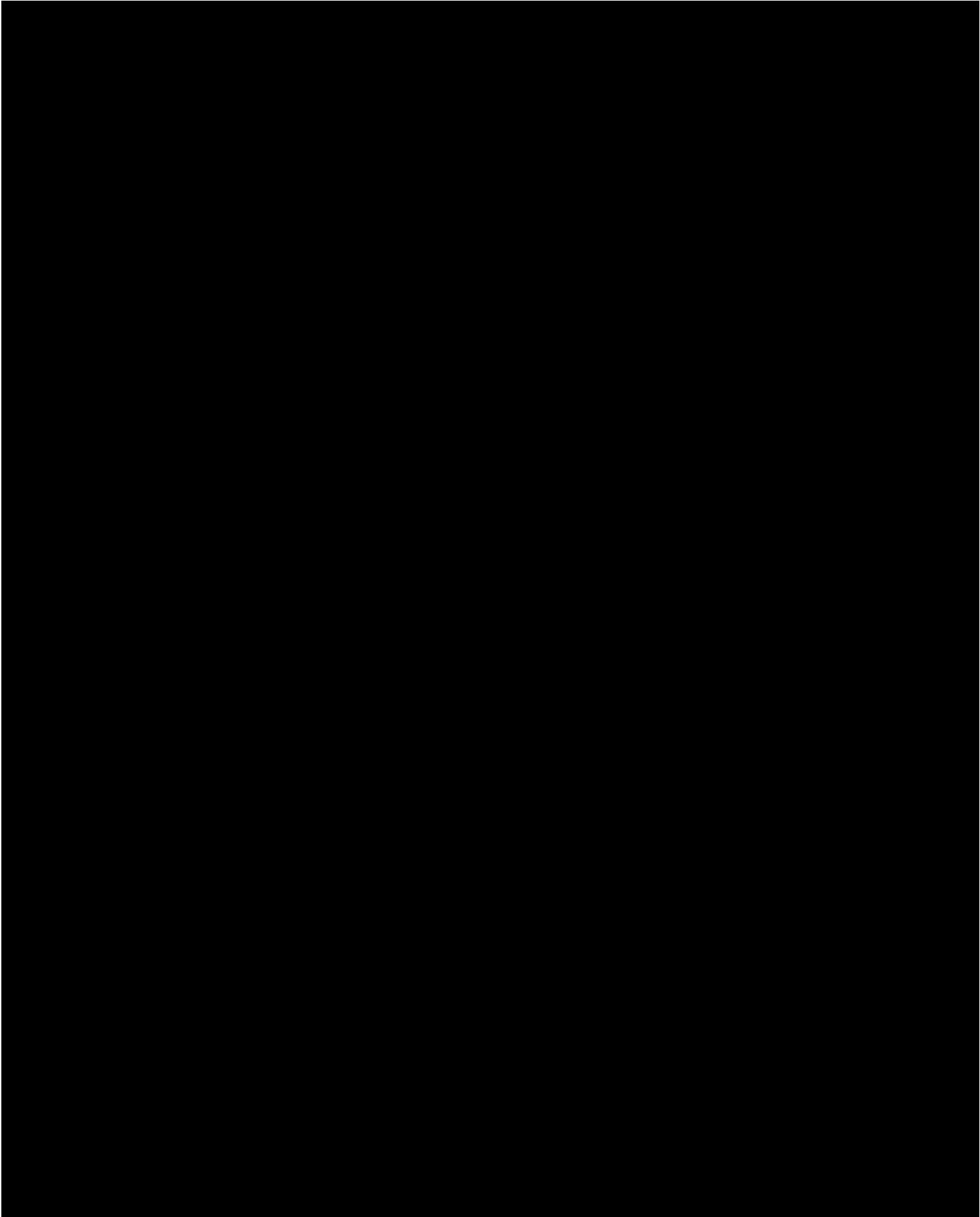


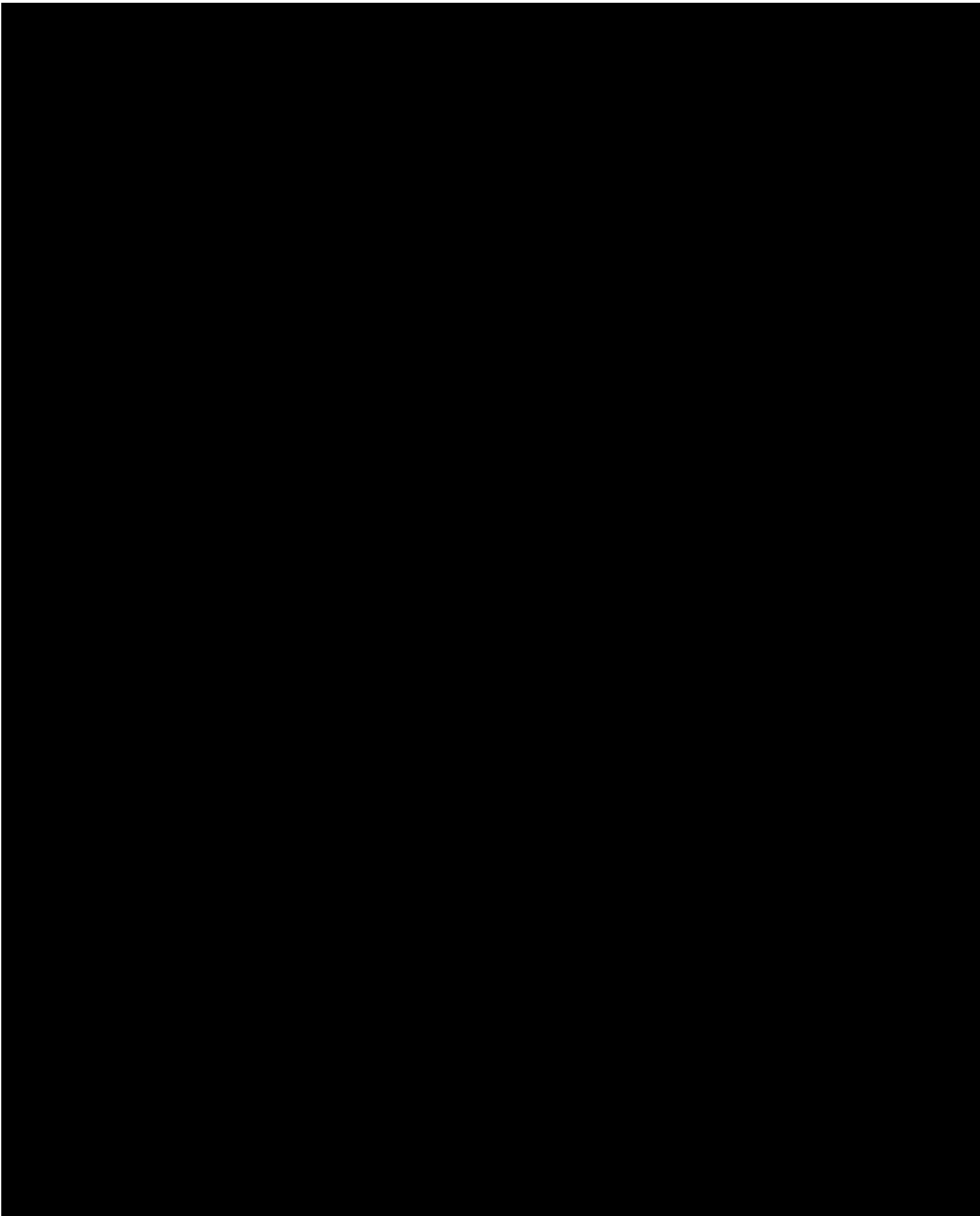


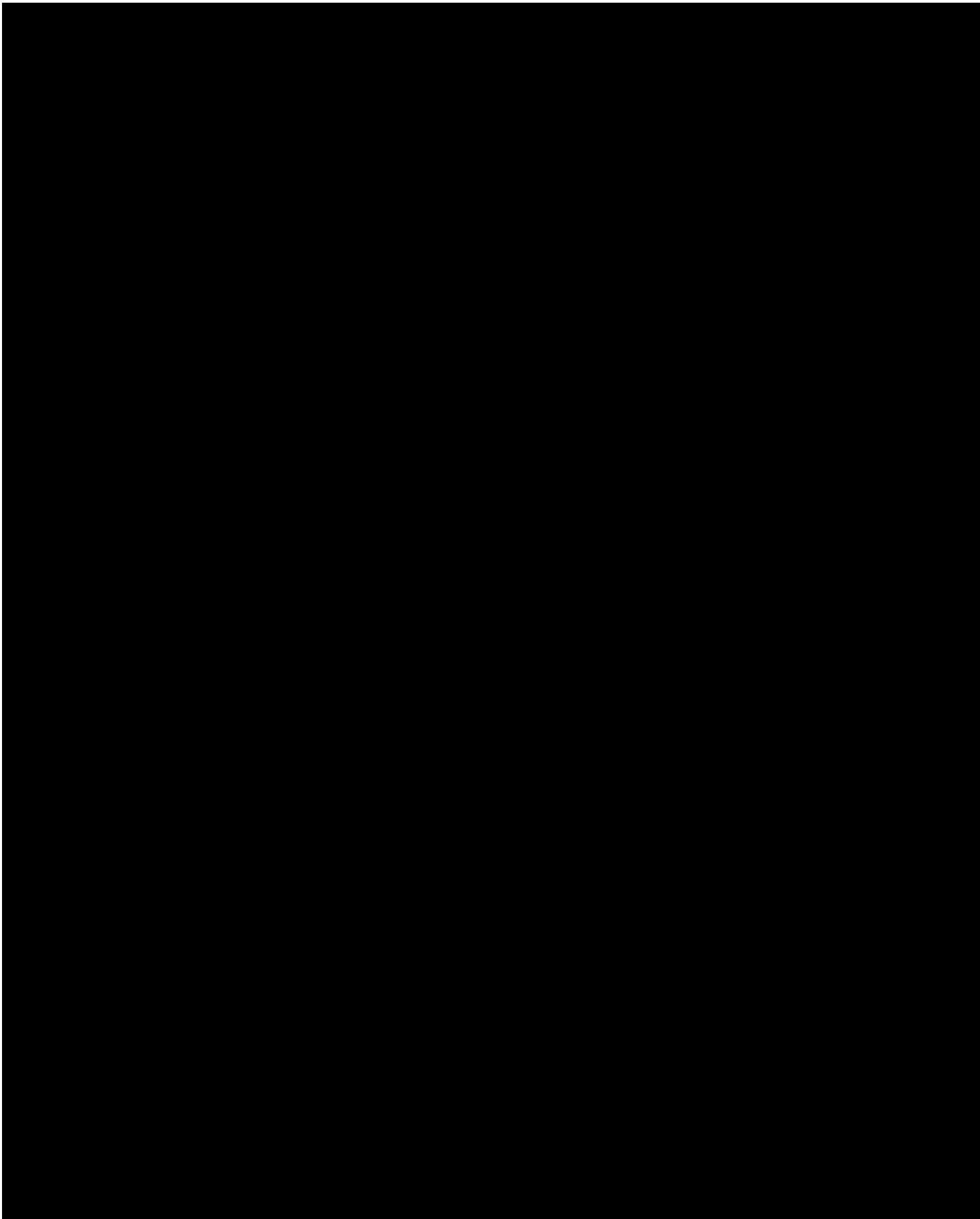


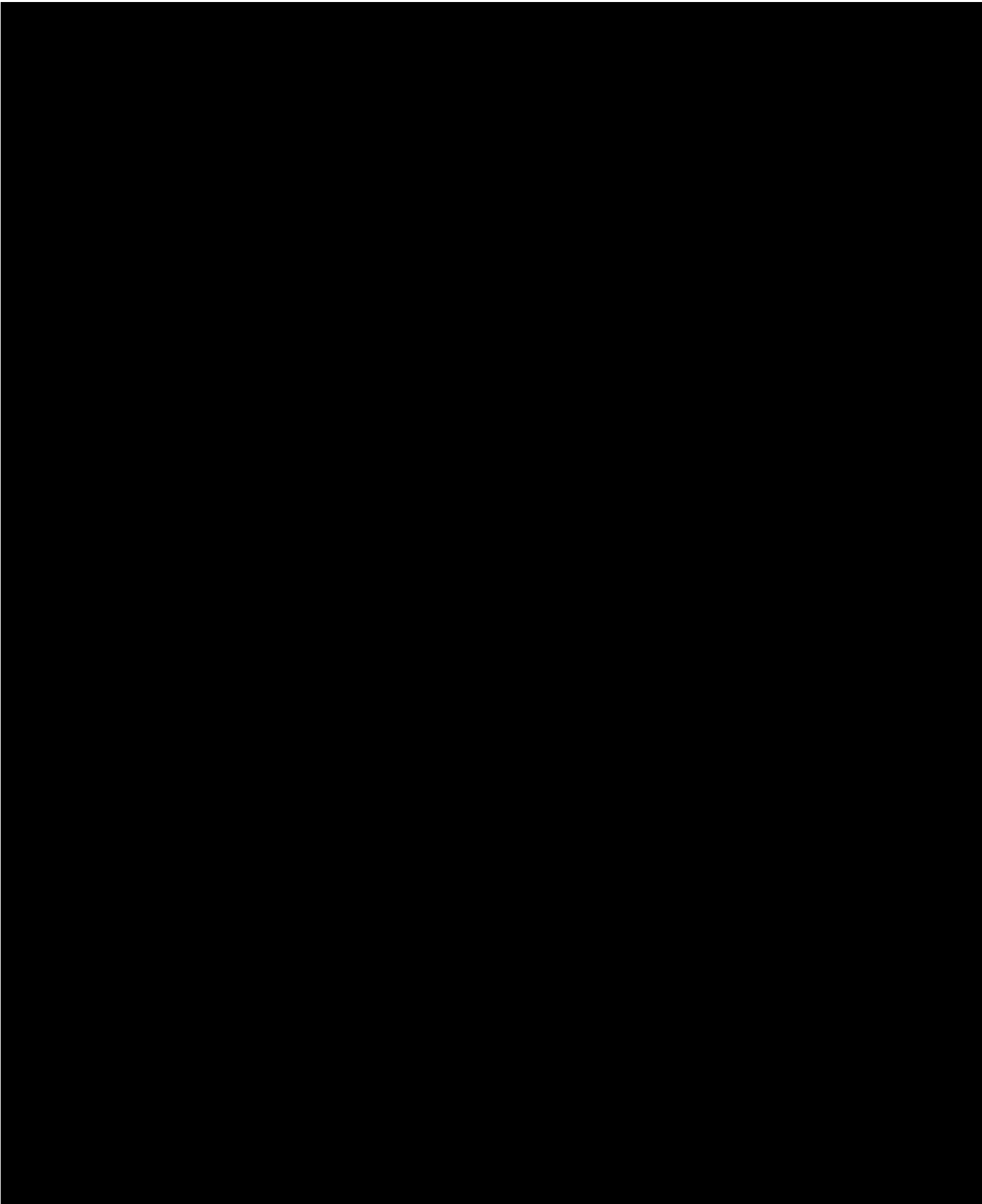


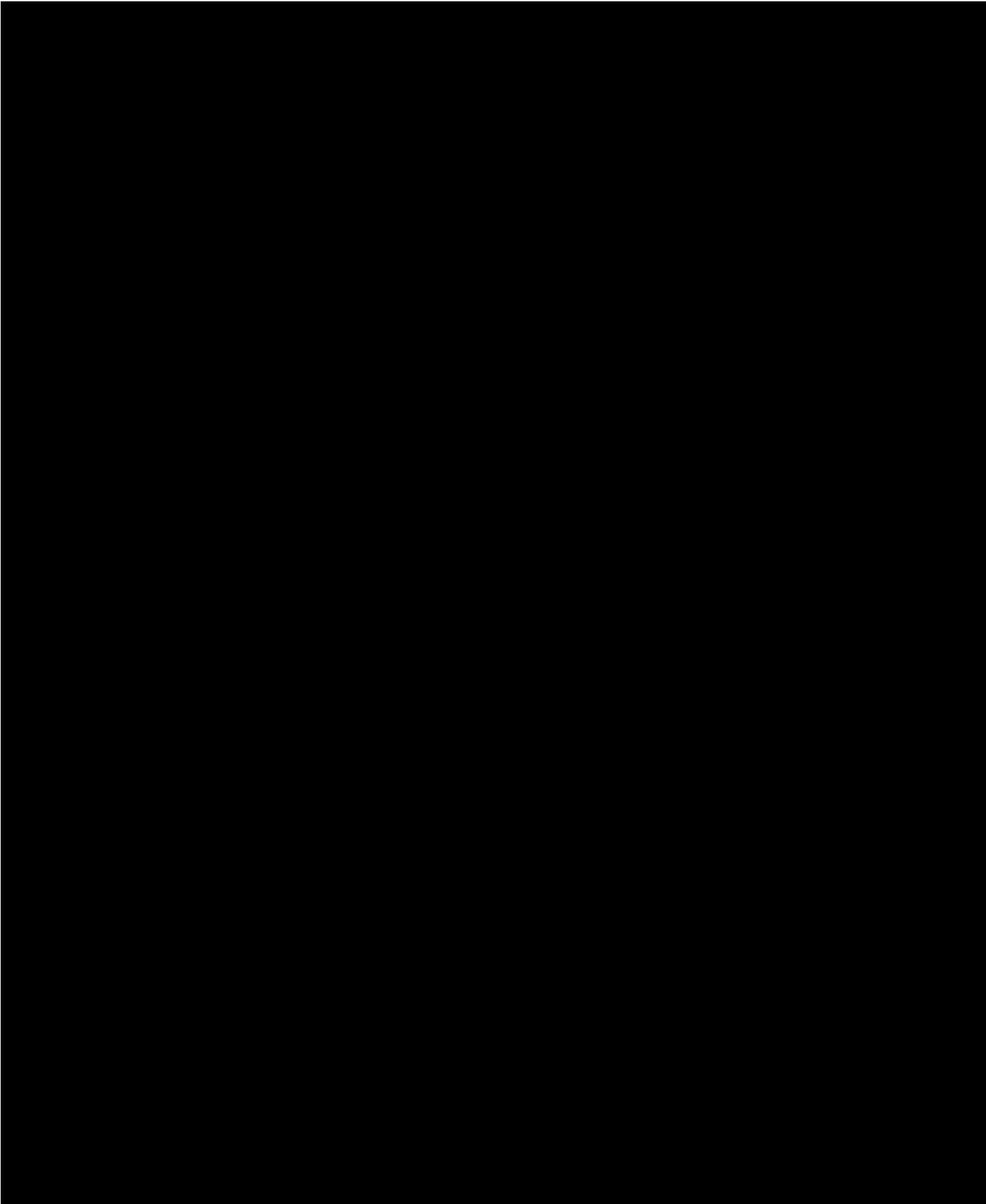
**Arm B / Rameno B**

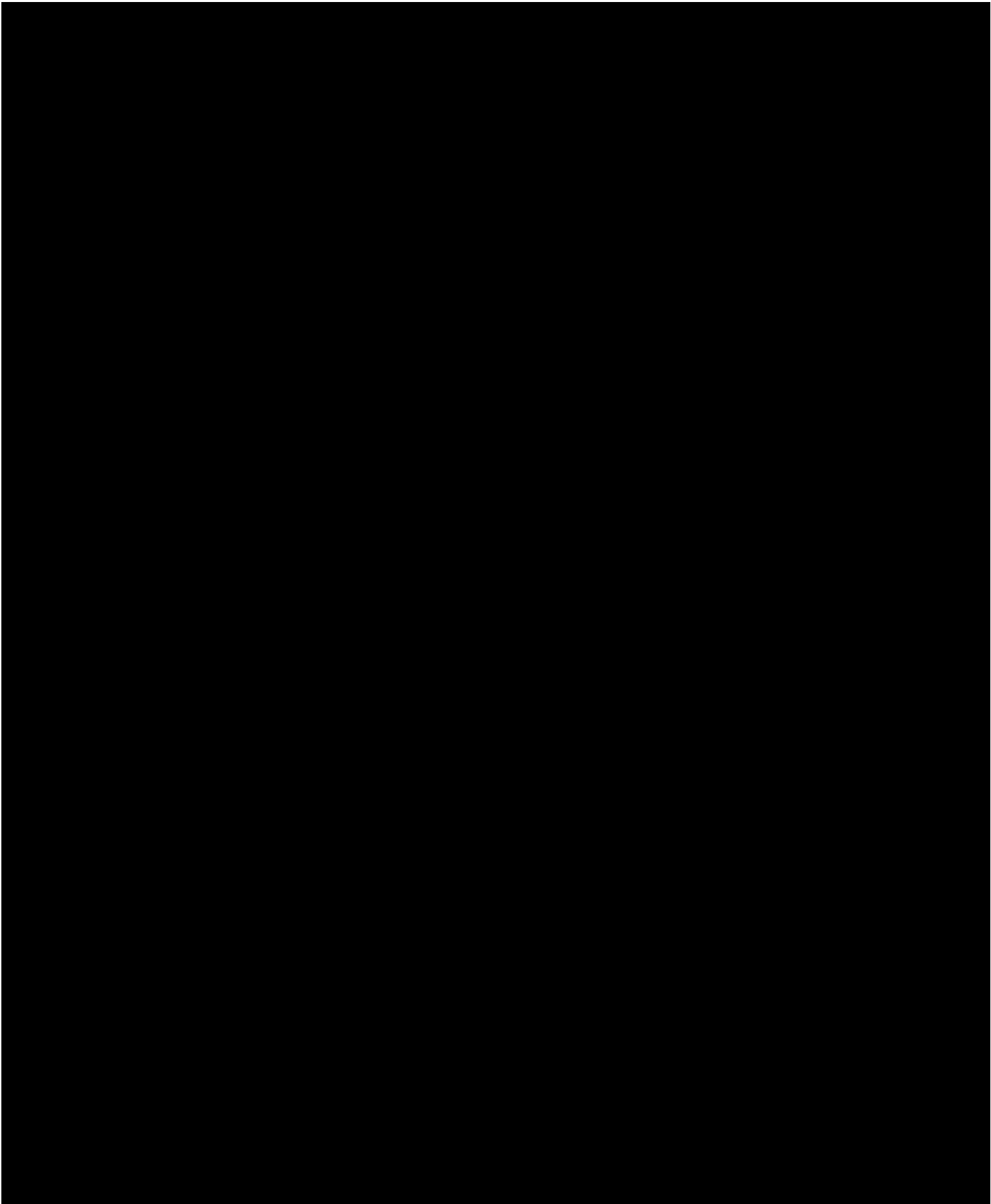


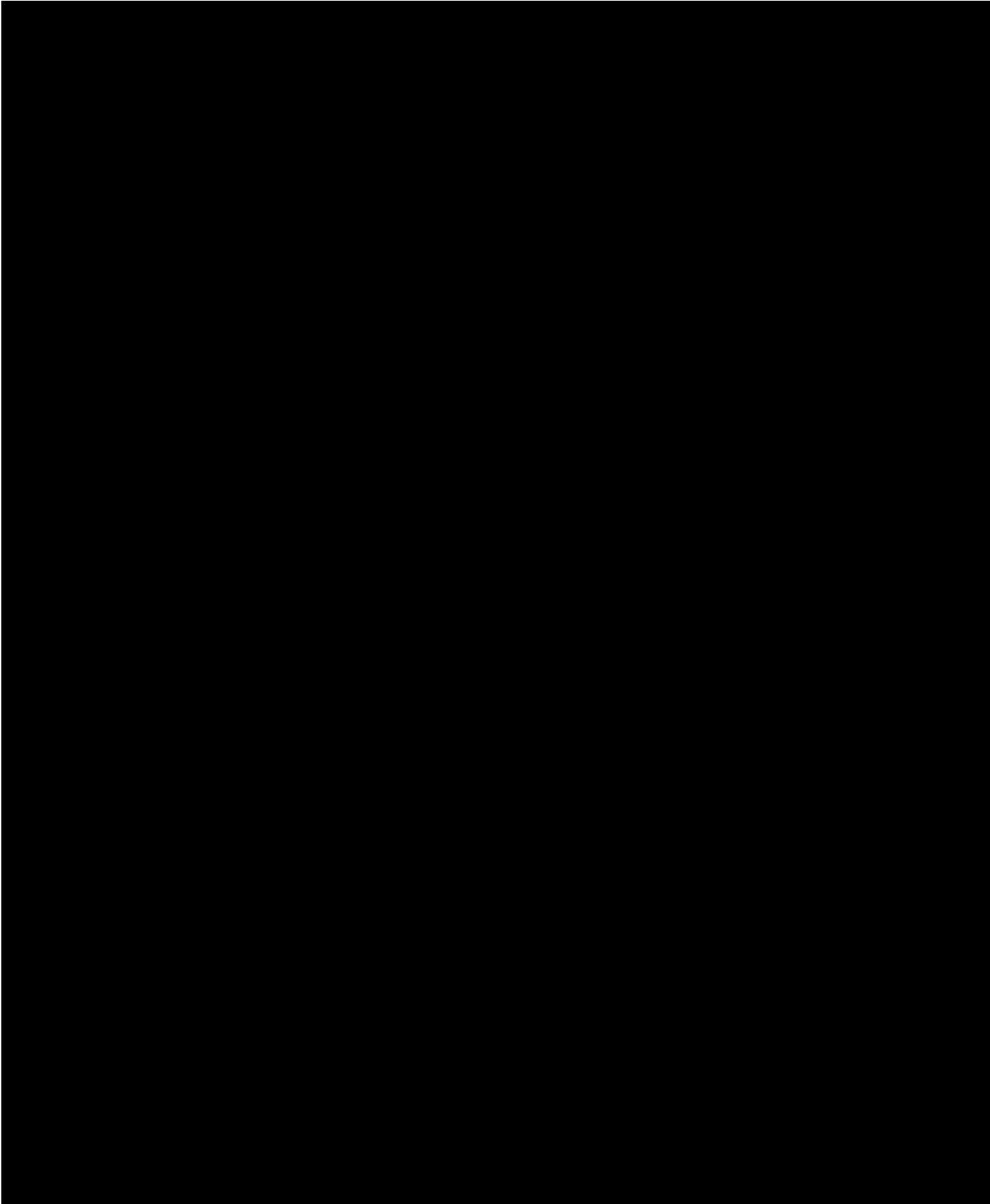




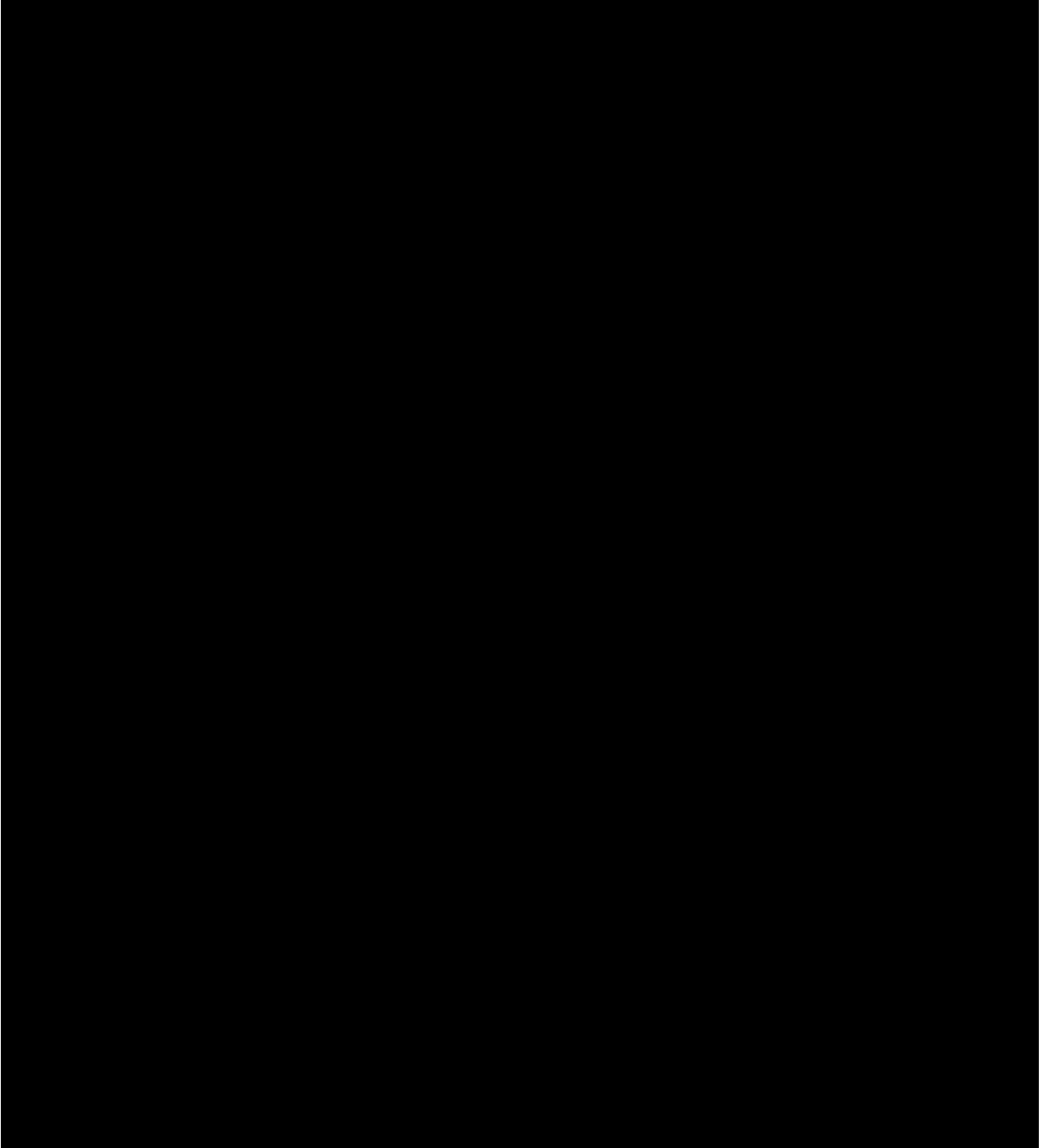


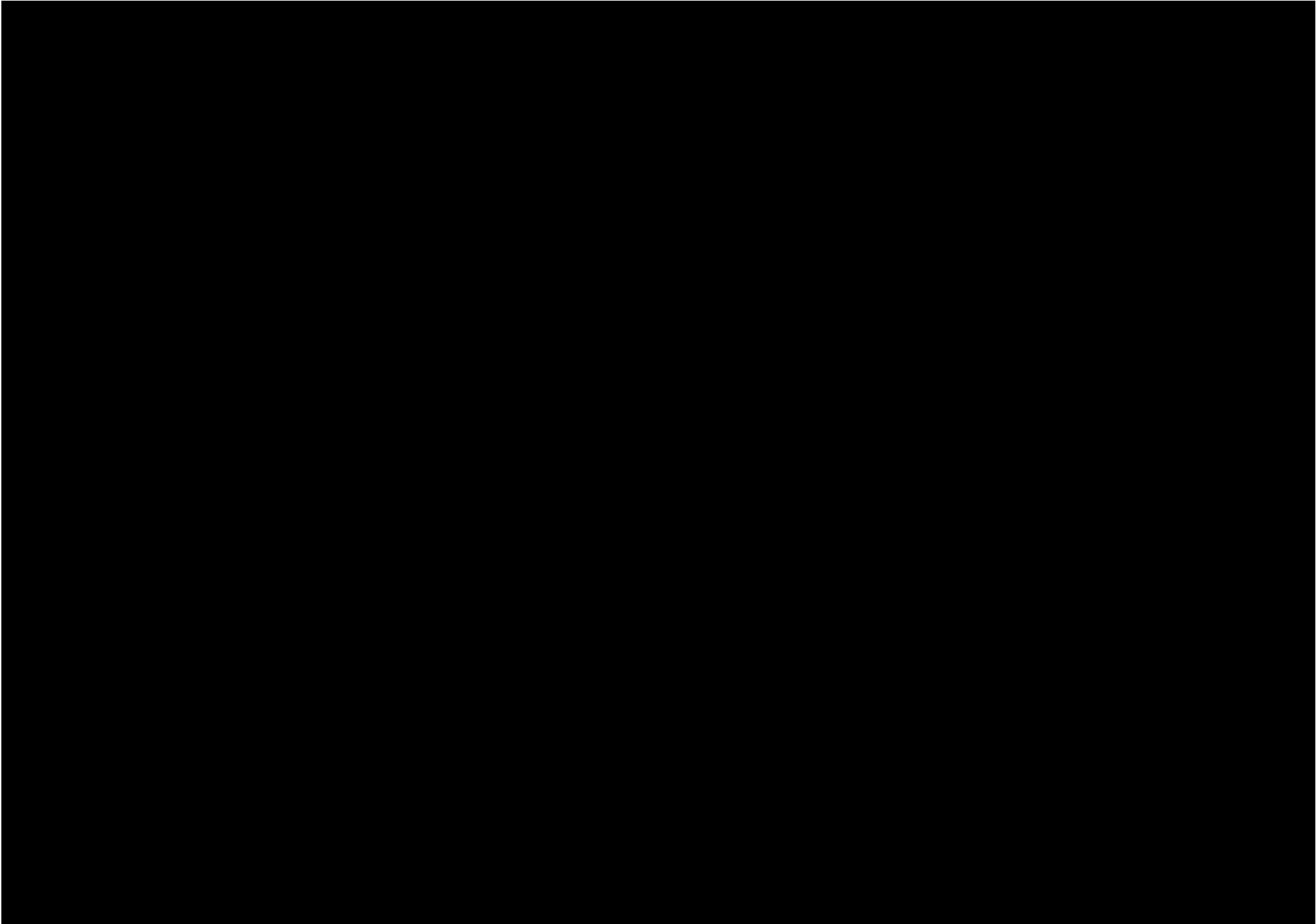


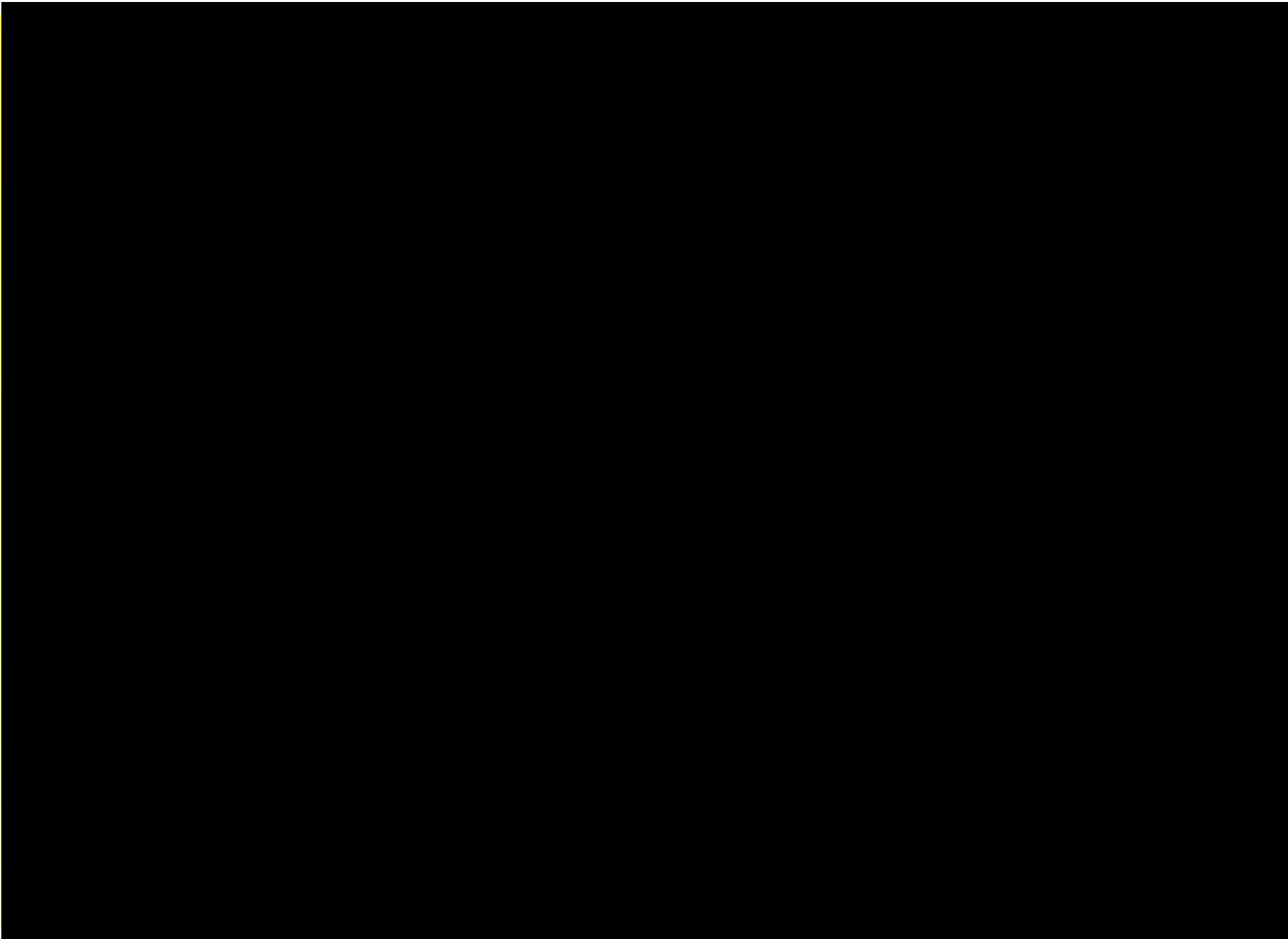


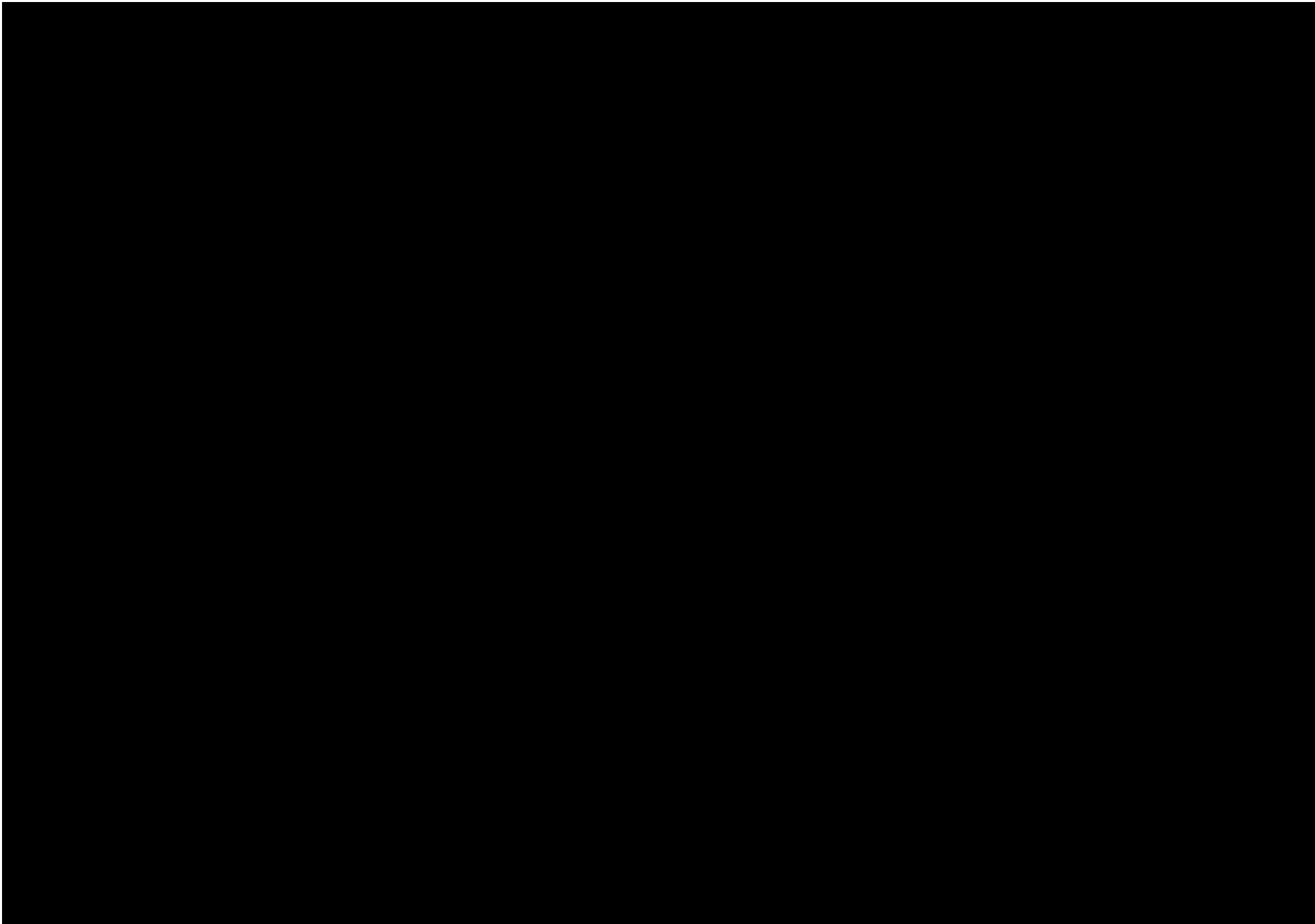


Conditional Fees / Podmíněné poplatky  
Arm A / Rameno A

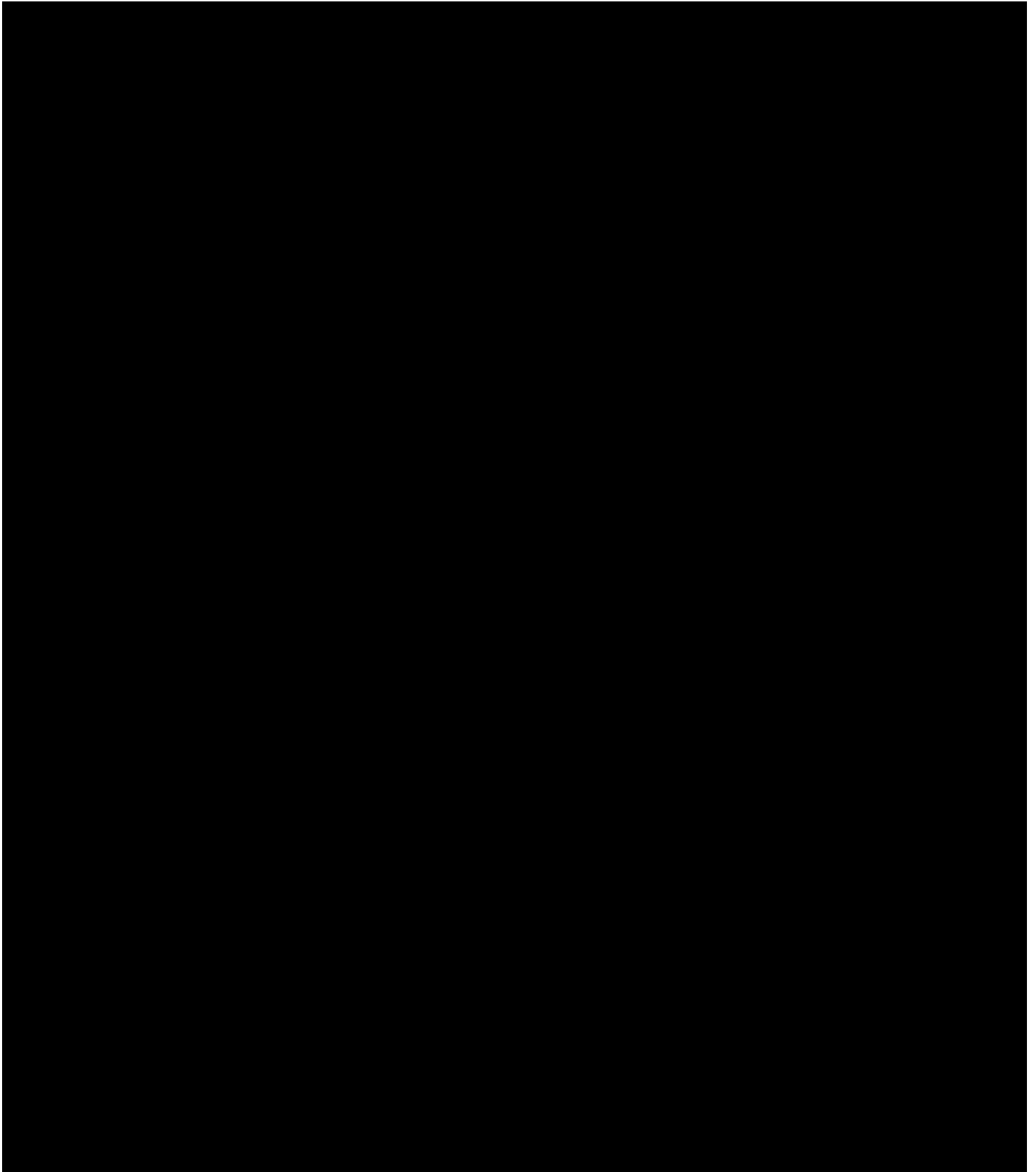


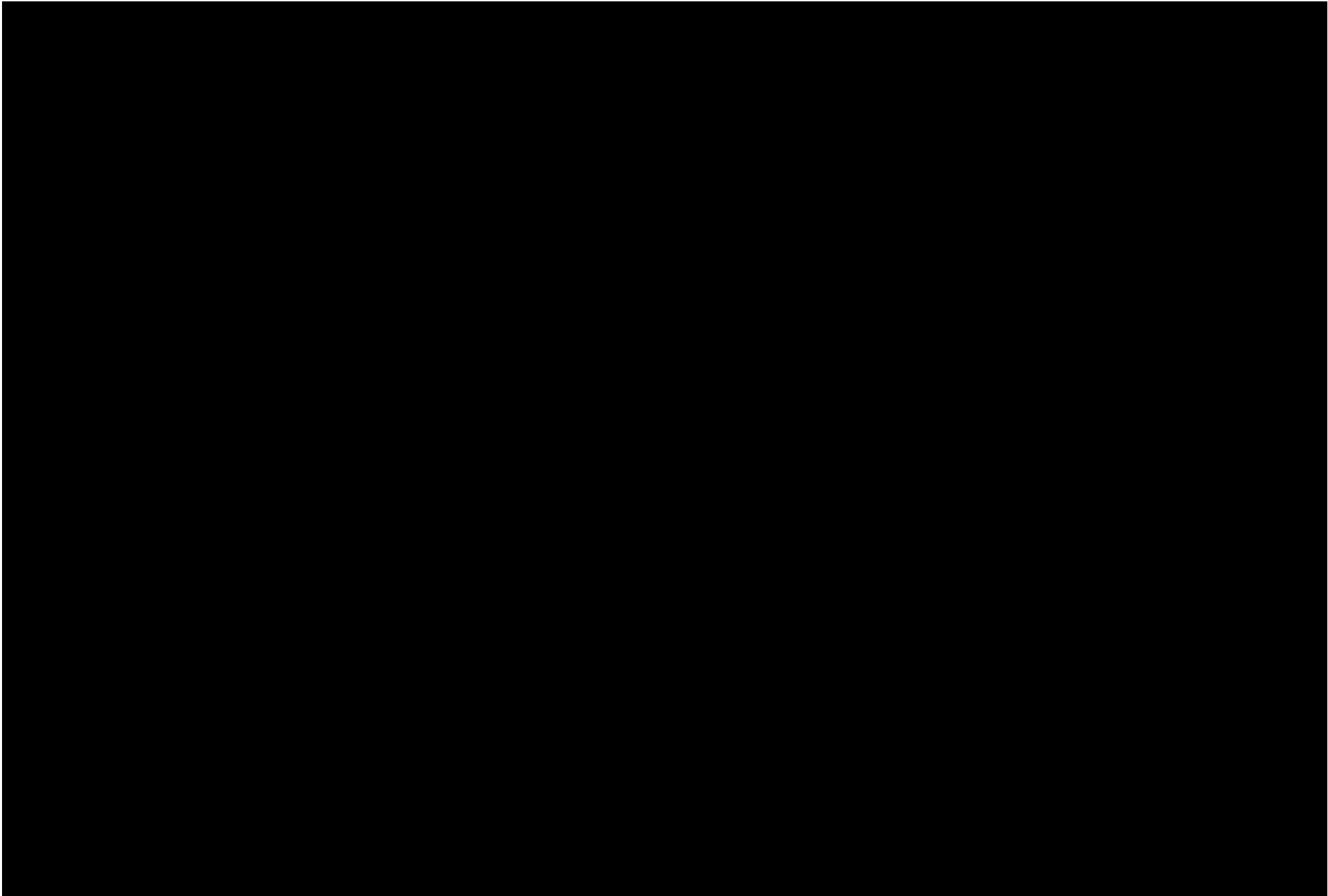




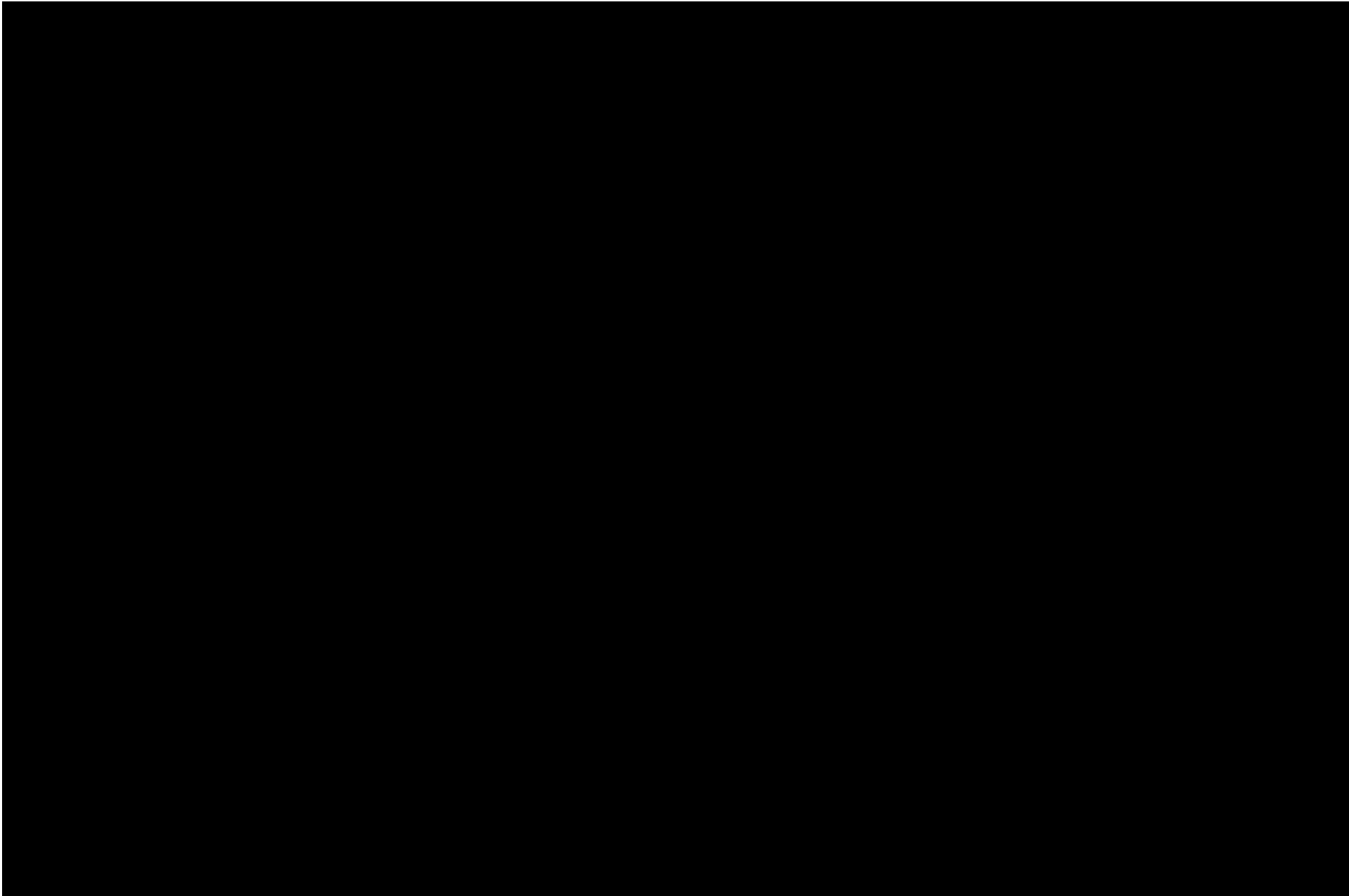


**Arm B / Rameno B**

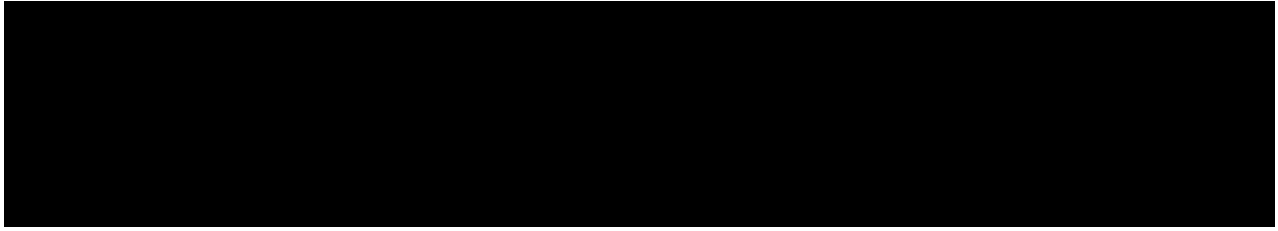








**Subject Reimbursements / Náhrady subjektům**  
**(in CZK / v Kč)**



**Other Fees / Site Fees / Další poplatky / poplatky pracovišti**  
**(in CZK / v Kč)**

