

AMENDMENT # 2 TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT PROTOCOL # 42756493BLC3004	DODATEK 2KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ PROTOKOL # 42756493BLC3004
This Amendment # 2 (" Amendment ") to the Clinical Trial Agreement (" Agreement ") shall enter into effect on and become effective as of the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic (" Effective Date ")	Tento dodatek číslo 2 (Dodatek) ke smlouvě o klinickém hodnocení (" smlouva ") je účinný k datu uveřejnění v Registru smluv České republiky (" datum účinnosti ")
Between	Uzavřený mezi
JANSSEN – CILAG INTERNATIONAL N.V. with registered offices at: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium Registration No.: BE0461607459 Represented by the Power of Attorney by the company Janssen-Cilag s.r.o. with registered offices at Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Czech Republic ID No.: 27146928 Tax ID: CZ27146928 Registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, section C, enclosure 99837 Bank details: Citibank Europe plc, Organizational Unit Account number: 2043060205/2600 Databox: 8jvdhia (" Sponsor " or " Janssen ")	JANSSEN – CILAG INTERNATIONAL N.V. se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie Registrační č.: BE0461607459 zastoupenou na základě plné moci společností Janssen-Cilag s.r.o. se sídlem na adrese Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Česká republika IČ: 27146928 DIČ: CZ27146928 zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 99837 Bankovní spojení: Citibank Europe plc, organizační složka Číslo účtu: 2043060205/2600 Datová schránka: 8jvdhia (" zadavatel " nebo také " společnost Janssen ")
and	a
Fakultní nemocnice Motol , state contribution organization with registered offices at: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic ID No: 00064203 Tax ID: CZ 00064203 Represented by XXXXXXXXX., based on Power of Attorney Account Name: Fakultní nemocnice v Motole	Fakultní nemocnice Motol , státní příspěvková organizace se sídlem na adrese: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika IČ: 00064203 DIČ: CZ 00064203 Zastoupená XXXXXXXXX, na základě pověření Název účtu: Fakultní nemocnice v Motole Číslo účtu: 17937051/0710

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXX
Protocol #: 42756493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD: XXXXXXXX	
Strana 1 / 7	

Account number: 17937051/0710 IBAN: CZ42 0710 0000 0000 1793 7051 Name of the Bank: Česká národní banka Address of the Bank: Na Příkopě 28, Praha 1, 115 03, Czech Republic SWIFT: CNBACZPP Variable symbol: invoice number (“Institution”)	IBAN: CZ42 0710 0000 0000 1793 7051 Název banky: Česká národní banka Adresa banky: Na Příkopě 28, Praha 1, 115 03, Česká republika SWIFT: CNBACZPP Variabilní symbol: číslo faktury („poskytovatel zdravotních služeb“ nebo jen „poskytovatel“)
and	A
XXXXXXXXXX place of the business V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic (“Principal Investigator”)	XXXXXXXXXX místo výkonu práce V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika („hlavní zkoušející“)
(Janssen, Institution and Investigator collectively as the "Parties", individually a "Party")	(společnost Janssen, poskytovatel a hlavní zkoušející, dále souhrnně jako „smluvní strany“, jednotlivě jako „smluvní strana“)
Clinical Trial : " A Phase 3, Randomized Study Evaluating the Efficacy and Safety of TAR-210 Erdafitinib Intravesical Delivery System Versus Single Agent Intravesical Chemotherapy in Participants With Intermediate-risk Non-muscle Invasive Bladder Cancer (IR-NMIBC) and Susceptible FGFR Alterations " (“Clinical Trial”)	Klinické hodnocení : „„Randomizované klinické hodnocení fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost intravezikálního aplikačního systému erdafitinibu (TAR-210) v porovnání se samostatnou intravezikální chemoterapií u pacientů se středně rizikovým, svalově-neinvasivním karcinomem močového měchýře (IR-NMIBC) s náchylností k FGFR alteraci“ („klinické hodnocení“)
Regulatory Sponsor : Janssen – Cilag International N.V., with registered offices at: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Zadavatel : Janssen – Cilag International N.V., se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie
Study Product : JNJ-42756493 (TAR-210)	Hodnocený přípravek : JNJ-42756493 (TAR-210)
Medical Device Product: Urinary Placement Catheter (“Study Product”)	Medical Device Product: Urinary Placement Catheter („hodnocený přípravek“)
Explanatory note to Medical Device Product: Urinary Placement Catheter is CE (Conformité Européenne) marked as per Regulation (EU) 2017/745 and is not investigational.	Vysvětlivka k výše uvedenému zdravotnického prostředku: Urinární katetr je označen CE (Conformité Européenne) podle nařízení (EU) 2017/745 a není předmětem výzkumu.

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXX
Protocol #: 42756493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD: XXXXXXXX	
Strana 2 / 7	

EUdraCT number : 2023-507684-19	Číslo EUdraCT : 2023-507684-19
Site of the Clinical Trial : Fakultní nemocnice Motol, Urology Clinic 2. LF UK and FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic ("Study Site")	Pracoviště klinického hodnocení: Fakultní nemocnice Motol, Urologická klinika 2. LF UK a FN Motol , V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika („pracoviště provádějící hodnocení“)
Whereas the Janssen, Institution and Principal Investigator have executed the Agreement including subsequent amendments on 18- June- 2024 effective as of the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic 19- June- 2024	Vzhledem k tomu, že Zadavatel, Poskytovatel a Hlavní Zkoušející uzavřeli dne 18. června 2024 Smlouvu ve znění následných dodatků účinnou dnem jejího uveřejnění v registru smluv České republiky 19. června 2024
Whereas the parties have further expressed their desire to amend certain terms of the Agreement, as hereinafter set forth.	Vzhledem k tomu, že smluvní strany vyjádřily své přání změnit některá ustanovení Smlouvy, jak je uvedeno níže;
Now therefore, in consideration of the mutual covenants set forth herein, the parties hereto agree as follows:	Proto se smluvní strany, s ohledem na výše uvedené a s ohledem na vzájemné dohody a přísliby uvedené v této smlouvě, dohodly následovně:
1. Definitions: For the purpose of this Amendment all capitalized terms used herein shall have the same meaning as set forth in the Agreement, except as expressly stated otherwise herein.	1. Ustanovení: Pro účely tohoto Dodatku budou všechny výrazy s velkým písmenem použité v tomto Dodatku mít stejný význam, jaký je stanoven ve Smlouvě, pokud není výslovně uvedeno jinak.
1.1 The Parties agree that the Protocol, including any subsequent Protocol amendments, is binding on the Parties and constitutes an integral part of this Agreement. The Parties have agreed the Protocol shall be available with the Principal Investigator.	1.1 Smluvní strany souhlasí s tím, že protokol včetně případných následných změn protokolu je pro smluvní strany závazný a představuje nedílnou součást této smlouvy. Smluvní strany se dohodly na tom, že protokol bude k dispozici u hlavního zkoušejícího.
2. Annex B change The parties agree that Section Annex B - Budget& Payment Schedule shall be replaced by the	2. Změna přílohy B Smluvní strany se dohodly na novém znění přílohy B – Rozpočet a rozpis plateb, které je přílohou tohoto

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXX
Protocol #: 42756493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD: XXXXXXXX	
Strana 3 / 7	

new wording which is annex of this Amendment. Annex B - Budget & Payment Schedule is updated due to protocol Amendment dated 17 December 2024.	Dodatku a zcela nahrazuje dosavadní znění. Znění přílohy B - Rozpočet a rozpis plateb se mění z důvodu dodatku protokolu ze dne 17. prosince 2024.
This amendment shall enter into effect on and effective as of the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic. However, the parties have expressly agreed that they will follow this amendment retroactively from the effective date of the EU-CTR approval of the Protocol Amendment No.: 1.- i.e. from 28-Apr-2025.	Tento Dodatek je účinný k datu uveřejnění v Registru smluv České republiky. Avšak strany se výslovně dohodly, že se budou tímto dodatkem řídit zpětně od data účinnosti EU-CTR schválení dodatku protokolu číslo 1 – t.j. od 28.dubna 2025.
Expected value of the Agreement based on this Amendment is changed. New expected value is: CZK 1 203 728	Předpokládaná hodnota plnění Smlouvy (odst. 9.1.) na základě tohoto dodatku se mění, nově činí částku: 1 203 728 Kč
All other provisions remain unchanged.	Veškerá ostatní ustanovení Smlouvy zůstávají beze změny.
This amendment may be executed (i) either in paper form, in as many original copies as there are parties to the contract, each copy to be signed in full by each party on the same document, or (ii) in electronic form through a validated electronic signing software, where the electronic version is signed in full by each party on the same electronic instrument. Electronic signatures executed in accordance with the relevant legislation shall have the full force and effect of original signatures.	Tento dodatek může být vyhotoven (i) buď v listinné podobě v tolika originálních vyhotoveních, kolik je smluvních stran, každé vyhotovení v plném znění podepíše každá smluvní strana na stejné listině, nebo (ii) v elektronické podobě prostřednictvím softwaru ověřujícího elektronické podpisy, přičemž elektronickou verzi podepíše v plném znění každá smluvní strana prostřednictvím téhož elektronického nástroje. Podpisy provedené elektronicky v souladu s příslušnými právními předpisy budou mít stejnou platnost a účinnost jako originální podpisy.
<u>Appendices:</u> Annex A – Protocol of Clinical Trial including the subsequent amendment (available from the Principal Investigator) Annex B – Budget & Payment Schedule	<u>Přílohy:</u> Příloha A – Protokol klinického hodnocení včetně následného dodatku (dostupný u hlavního zkoušejícího) Příloha B – Rozpočet a harmonogram plateb

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXX
Protocol #: 42756493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD: XXXXXXXX	
Strana 4 / 7	

On behalf of/ Za společnost Janssen - Cilag International N. V.

Signature/ Podpis _____

Janssen-Cilag s.r.o.

Represented by XXXXXXXXX/

zastoupená XXXXXXXXX

On behalf of/ Za Fakultní nemocnici Motol – poskytovatele zdravotních služeb

Signature/ podpis _____

XXXXXXXXXX

On behalf of Principal Investigator/ Hlavní zkoušející

Signature/ Podpis _____

XXXXXXXXXX

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXX
Protocol #: 42756493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD: XXXXXXXX	
Strana 5 / 7	

<u>Annex A</u> Protocol of Clinical Trial including the subsequent amendment (available from the Principal Investigator)	<u>Příloha A</u> Protokol klinického hodnocení včetně následného dodatku (dostupný u hlavního zkoušejícího)
--	---

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXX
Protocol #: 42756493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD: XXXXXXXX	
Strana 6 / 7	

<u>Annex B</u> Budget & Payment Schedule	<u>Příloha B</u> Rozpočet a rozpis plateb
TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)	OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (nelze zveřejňovat)

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXX
Protocol #: 42756493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD: XXXXXXX	
Strana 7 / 7	