

AMENDMENT #1

to the Services Agreement

This Amendment #1 (hereinafter called the "Amendment") to the Services Agreement ("Agreement") shall be valid on the date of its signing by all contracting parties and shall take effect on the date of its publication in the register of contracts within the meaning of Act No. 340/2015 Coll., on special conditions for the effectiveness of certain contracts, the publication of such contracts, and the register of contracts (the Act on the Register of Contracts) (the "Effective Date")

and is made by and between:

ICON Clinical Research Czech Republic, s.r.o., located at V parku 2335/20, Chodov, Prague 4, PSČ (Post Code): 148 00, Czech Republic, IČO (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by xxx ("CRO"),

Janssen Research & Development LLC, with registered offices at 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA, company number 22102420 ("Janssen") and

Ústav pro péči o matku a dítě, located at Podolské nábřeží 157/36, 147 00 Praha 4, Czech Republic ("Provider").

Janssen, CRO and Provider collectively as the "Parties", individually a "Party".

DODATEK Č. 1

ke Smlouvě o poskytování služeb

Tento Dodatek č. 1 (dále jen „dodatek“) ke Smlouvě o poskytování služeb (dále jen „Smlouva“) je platný dnem jeho podpisu všemu smluvními stranami a nabývá účinnosti ke dni jeho uveřejnění v registru smluv ve smyslu zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) (dále jen „Datum účinnosti“).

a uzavírá se mezi:

společností **ICON Clinical Research Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem V parku 2335/20, Chodov, Praha 4, PSČ 148 00, Česká republika, IČO: 27636852, společností s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupený xxx (dále jen „CRO“),

Janssen Research & Development LLC, se sídlem na adrese 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA, IČ 22102420 („společnost Janssen“) a

Ústav pro péči o matku a dítě, se sídlem Podolské nábřeží 157/36, 147 00 Praha 4, Česká republika (dále jen „poskytovatel“).

(společnost Janssen, CRO a poskytovatel, dále souhrnně jako „smluvní strany“, jednotlivě jako „smluvní strana“.

Clinical Trial number / Číslo : 17000139BLC3001
klinického zkoušení

Study Product / : TAR-200 (JNJ-17000139) and Cetrelimab (JNJ-63723283), alone or in
Hodnocený přípravek combination / TAR-200 (JNJ-17000139) a Cetrelimab (JNJ-63723283),
samostatně nebo v kombinaci

Protocol title / Název : protokolu	Phase 3, Multi-center, Randomized Study Evaluating Efficacy of TAR-200 in Combination With Cetrelimab Versus Concurrent Chemoradiotherapy in Participants With Muscle-Invasive Urothelial Carcinoma (MIBC) of the Bladder who are not Receiving Radical Cystectomy / Multicentrická randomizovaná studie fáze 3 hodnotící účinnost přípravku TAR-200 v kombinaci s cetrelimabem proti souběžné chemoradioterapii u účastníků s invazivním uroteliálním karcinomem močového měchýře (MIBC), kterým nebyla provedena radikální cystektomie
EUdraCT number / Číslo : EudraCT	2020-002620-36
Study Site / Studijní : pracoviště	Czech Republic / Česká republika

Whereas, the CRO, Janssen and Provider have executed the Agreement on January 12, 2023.

Vzhledem k tomu, že CRO, společnost Janssen a poskytovatel uzavřeli Smlouvu dne 12. ledna 2023.

Whereas, the parties have further expressed their desire to amend certain terms of the Agreement, as hereinafter set forth.

Vzhledem k tomu, že strany dále vyjádřily přání změnit některé podmínky Smlouvy, jak je uvedeno níže.

Now therefore, in consideration of the mutual covenants set forth herein, the Parties hereto agree as follows:

Nyní tedy, s ohledem na vzájemné ujednání zde uvedené, se Smluvní strany dohodly takto:

1. Definitions.

1. Definice.

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.

Pro účely tohoto dodatku budou mít všechny termíny zde použité s velkými písmeny stejný význam, jaký je uveden ve Smlouvě, není-li zde výslovně uvedeno jinak.

2. Budget & Payment Schedule.

2. Rozpočet a rozvrh plateb.

The Parties have agreed that a line shall be added to ANNEX C – "Financial Provisions" to the Agreement with the text in the table in Section 2. Other compensation:

Smluvní strany se dohodly, že do PŘÍLOHY C – „Finanční ustanovení“ ke Smlouvě se doplňuje řádek s textem do tabulky v sekci 2. Jiná kompenzace:

Pharmacy Close-out Fee / Uzavření lékárny	A one-time, non-refundable Pharmacy Close-out Fee will be paid to Provider for pharmacy close-out activities. Processing of payment will begin upon completion of the close out visit at Provider and receipt of invoice accompanied with supporting documentation in accordance with Section 3 below and approval of the CRO. This payment is considered full	xxx
--	--	-----

	and final compensation for all Study related close-out pharmacy costs incurred. Jednorázový nevratný poplatek za uzavření lékárny za činnosti spojené s uzavřením lékárny. Zpracování platby bude zahájeno po dokončení návštěvy Poskytovatele za účelem uzavření a obdržení faktury spolu s podpůrnou dokumentací v souladu s částí 3 a se souhlasem CRO. Tato platba se považuje za úplnou a konečnou kompenzaci všech vynaložených nákladů na lékárnu souvisejících s uzavřením studie.	
--	--	--

3. Change of the name and address of the party to the Agreement.

Following the acquisition of PRA by ICON, the Czech affiliate Pharmaceutical Research Associated CZ, s.r.o. as of 1st June 2023 has changed its name and address to ICON Clinical Research Czech Republic s.r.o. with an office located at V parku 2335/20, Chodov, Praha 4, PSČ 148 00, Czech Republic. All references to « Pharmaceutical Research Associated CZ, s.r.o. » within the Agreement shall be removed and replaced by « ICON Clinical Research Czech Republic s.r.o. ». Likewise all references to « PRA » within the Agreement shall be removed and replaced by « ICON ».

In connection with the above, Article 15 of the Agreement is also amended, changing the address for service originally assigned to Pharmaceutical Research Associated CZ, s.r.o. to ICON Clinical Research Czech Republic s.r.o., V parku 2335/20, Chodov, 148 00 Prague 4.

4. Invoicing address.

The parties wish to reflect the above-mentioned change of the invoicing address in Section 3 letter b) of Exhibit C to the Agreement, which is defined in the Budget & Payment Schedule. The new address reads as follows:

ICON Clinical Research Czech Republic, s.r.o.

Attn.: Accounts payable

V parku 2335/20,

148 00 Praha 4

Czech Republic

Company ID: 27636852

Email: [xxx](#)

3. Změna názvu a adresy smluvní strany.

Po akvizici PRA společností ICON, česká sesterská společnost Pharmaceutical Research Associated CZ, s.r.o. k 1. červnu 2023 změnila název a adresu na ICON Clinical Research Czech Republic s.r.o. se sídlem V parku 2335/20, Chodov, Praha 4, PSČ 148 00, Česká republika. Všechny odkazy na « Pharmaceutical Research Associated CZ, s.r.o. » v rámci Smlouvy se odstraní a nahradí « ICON Clinical Research Czech Republic s.r.o. ». Stejně tak všechny odkazy na «PRA» v rámci Smlouvy budou odstraněny a nahrazeny «ICON».

V návaznosti na výše uvedené se mění i čl. 15 Smlouvy, kdy se mění adresa pro doručování původně společnosti Pharmaceutical Research Associated CZ, s.r.o. tak, že se doručuje společnosti na ICON Clinical Research Czech Republic s.r.o. V parku 2335/20, Chodov, 148 00 Praha 4.

4. Fakturační adresa.

Smluvní strany si přejí zohlednit výše uvedenou změnu fakturační adresy v Sekci 3 písm. b) Přílohy C Smlouvy, která je definována v Rozpočet a rozvrh plateb. Nová adresa zní takto:

ICON Clinical Research Czech Republic, s.r.o.

K rukám: Accounts payable

V parku 2335/20,

148 00 Praha 4

Czech Republic

IČO: 27636852

Email: [xxx](#)

All above stated provisions shall be effective as from the Effective Date. Except as specifically provided herein, all other terms and conditions in the Agreement shall remain unchanged and in full force and effect and this Amendment shall not be construed to amend or waive any provisions of the Agreement except as specifically set forth above.

Všechna výše uvedená ustanovení nabývají účinnosti Datem účinnosti. Není-li zde výslovně uvedeno jinak, všechny ostatní podmínky ve smlouvě zůstávají nezměněny a v plné platnosti a účinnosti a tento dodatek nelze vykládat tak, že mění nebo ruší jakákoli ustanovení Smlouvy, s výjimkou případů výslovně uvedených výše.

IN WITNESS WHEREOF , the Parties hereto have caused this Amendment to be executed in three original copies by their duly authorized representatives as of the last signature below, each Party acknowledging receipt of one original copy.	NA DŮKAZ ČEHOŽ , Smluvní strany zajistily, aby byl tento Dodatek vyhotoven ve třech originálech jejich řádně zplnomocněnými zástupci k poslednímu níže uvedenému podpisu, přičemž každá Smluvní strana potvrzuje přijetí jednoho originálu.
---	--

Za/ On behalf of CRO
ICON Clinical Research Czech Republic, s.r.o.

Podepsáno v /Done at Prague dne/ date _____

Podpis/ Signature _____

xxx

xxx

ICON Clinical Research Czech Republic, s.r.o. on behalf of Janssen Research & Development LLC./
ICON Clinical Research Czech Republic. jménem Janssen Research & Development LLC

Podepsáno v /Done at Prague dne/ date _____

Podpis/ Signature _____

xxx

xxx

Ústav pro péči o matku a dítě

Podepsáno v /Done at Prague dne/ date _____

Podpis /Signature _____

prof. MUDr. Ladislav Krofta, CSc., MBA
Director/ředitel