

Amendment # 1 to Clinical Study Agreement	Dodatek č. 1 ke smlouvě o klinickém hodnocení
This Amendment #_1_ (“Amendment 1 is concluded on the date of its publication in the register of contracts (“Amendment #_1_ Effective Date”) by and between [REDACTED] [REDACTED] having an address at Klinika hematookologie Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba, Czech Republic (‘Principal Investigator’), and Fakultní nemocnice Ostrava, having a place of business at 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba, Czech Republic, Identification number: 00843989, Tax identification number: CZ00843989, represented by [REDACTED] [REDACTED] Deputy Director for Science, Research and Teaching, Founding Act of the Ministry of Health of the Czech Republic of 25 November 1990, No. OP-054-25.11.90 (“Study Site”) and Daiichi Sankyo, Inc. (“DSI”) located at 211 Mt. Airy Road, Basking Ridge, New Jersey 07920 United States, ID number: 133914479 and IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., located at: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Czech Republic Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651 (“CRO”).	Tento dodatek č. 1 (dále „Dodatek č. 1__“) se uzavírá k datu jeho uveřejnění v registru smluv (dále „Datum účinnosti Dodatku č. 1“) mezi [REDACTED] s adresou Klinika hematookologie Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba, Česká republika (dále jen „Hlavní zkoušející“), a Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba, Česká republika, IČ: 00843989, DIČ: CZ00843989, zastoupená [REDACTED] MBA, náměstkem ředitele pro vědu, výzkum a výuku, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990, č. j. OP-054-25.11.90 (dále „Místo provádění klinického hodnocení“), a společností Daiichi Sankyo, Inc. (dále „DSI“), se sídlem 211 Mt. Airy Road, Basking Ridge, New Jersey 07920, Spojené státy americké, IČ: 133914479 a společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., se sídlem: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651 (dále jen „CRO“).
WHEREAS, the Parties desire to modify the Clinical Study Agreement with an effective date of 12. August 2025(“Agreement”)	Strany si přejí upravit Smlouvu o klinickém hodnocení s datem účinnosti k 12. srpna 2025 (dále „Smlouva“), ev. č: FNO:

“,registration number: FNO: 017/OVZ/24/082-P for the clinical Study with Study Drug Quizartinib encoded AC220-168 protocol number: AC220-168 entitled “A Phase 3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial of Quizartinib Administered in Combination with Induction and Consolidation Chemotherapy and Administered as Maintenance Therapy in Adult Patients with Newly Diagnosed FLT3-ITD (-) Acute Myeloid Leukemia”(“Study”).	017/OVZ/24/082-P, ke klinickému hodnocení Hodnoceného přípravku Quizartinib , č. Protokolu AC220-168, s názvem „Dvojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 přípravku Quizartinib podávaného v kombinaci s indukční a konsolidační chemoterapií a jako udržovací léčba dospělým pacientům s nově diagnostikovanou FLT3-ITD negativní akutní myeloidní leukémií“ (dále „Studie“).
WHEREAS in accordance with Section number 22 of the Agreement, the Parties desire to modify the specific language and hence agree to the following modifications to the Agreement:	V souladu s článkem č. 22 Smlouvy si Strany přejí upravit konkrétní znění, a proto se dohodly na následujících změnách Smlouvy:
The ATTACHMENT A, BUDGET & PAYMENT SCHEDULE } to the Agreement is deleted in its entirety and replaced with ATTACHMENT A, BUDGET & PAYMENT which forms an integrař to this Amendment # 1 to reflect changes in costs due to Protocol Amendment AC220-168, version 4, dated 4 July 2025(“Amended Protocol”), said costs will be <i>effective</i> to the date of the State Institute for Drug Control, approved on 2 December 2025 and/or RA approval of Amended Protocol in accordance with the Applicable Law.}	PŘÍLOHA A, ROZPOČET A ROZPIS PLATEB , ke Smlouvě se v plném rozsahu ruší a nahrazuje se PŘÍLOHOU A, ROZPOČET A ROZPIS PLATEB, která tvoří nedílnou součást tohoto Dodatku č. 1 jako jeho PŘÍLOHA A, která odráží změny v nákladech v souvislosti s Dodatkem k Protokolu AC220-168, verze 4 ze dne 4 července 2025(dále „Změněný Protokol“), přičemž uvedené náklady platí s <i>účinností</i>} k datu schválení Změněného protokolu Státním ústavem pro kontrolu léčiv, schváleno dne.2 prosince 2025 v souladu s Platnými právními předpisy.}
Defined terms used in this Amendment and not defined herein will have the same meanings assigned such terms in the Agreement.	Definované výrazy použité v tomto Dodatku a výrazy, které v něm nejsou definovány, mají stejný význam, jaký je těmto výrazům přiřazen ve Smlouvě.

All other provisions of the Agreement shall remain unaltered and given full force and effect.	Všechna ostatní ustanovení Smlouvy, tímto Dodatkem č. 1 výslovně nedotčená, zůstávají beze změny a plně platná a účinná.
This Amendment No. 1 will be published in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on special conditions for the effectiveness of certain contracts, publication of such contracts and on the register of contracts (Act on the Register of Contracts), as amended. This Amendment No. 1 shall be effective on the date of publication in the register of contracts Where this Amendment is executed by Study Site, DSI, CRO and/or Principal Investigator through the use of an electronic or digital signature, Study Site and/or Principal Investigator agree(s) that: (i) its/his/her/their electronic or digital signature has same effect as a handwritten signature; (ii) signature by electronic or digital means is permitted under Applicable Law for the execution of the Amendment; (iii) the electronic or digital signature platform used to generate such signature meets the requirements under Applicable Law for creating a valid advanced electronic or digital signature; and (iv) Study Site and/or Principal Investigator shall provide to CRO and/or to DSI any further necessary certification or supporting documentation around its/his/her/their electronically generated signatures in compliance with this Section.	Tento Dodatek č. 1 bude uveřejněn v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění. Tento Dodatek č. 1 je účinný dnem uveřejnění v registru smluv. Pokud Místo provádění klinického hodnocení, DSI, CRO a/nebo Hlavní zkoušející uzavírají tento Dodatek pomocí elektronického nebo digitálního podpisu, potvrzují, že: (i) jejich elektronický nebo digitální podpis má stejnou platnost jako jejich vlastnoruční podpis, (ii) podpis elektronickými nebo digitálními prostředky je podle Platných právních předpisů pro uzavření Dodatku přípustný, (iii) platforma elektronického nebo digitálního podpisu použitá k vytvoření takového podpisu splňuje požadavky Platných právních předpisů pro vytvoření platného pokročilého elektronického nebo digitálního podpisu a (iv) Místo provádění klinického hodnocení a/nebo Hlavní zkoušející poskytnou CRO a/nebo DSI v souladu s tímto Článkem případné další nezbytné certifikáty nebo podklady k jejich elektronicky generovaným podpisům.
[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]	[NÁSLEDUJE STRÁNKA S PODPISY]

Agreed to and accepted: /Odsouhlaseno a přijato:

Daiichi Czech Republic Template Tripartite

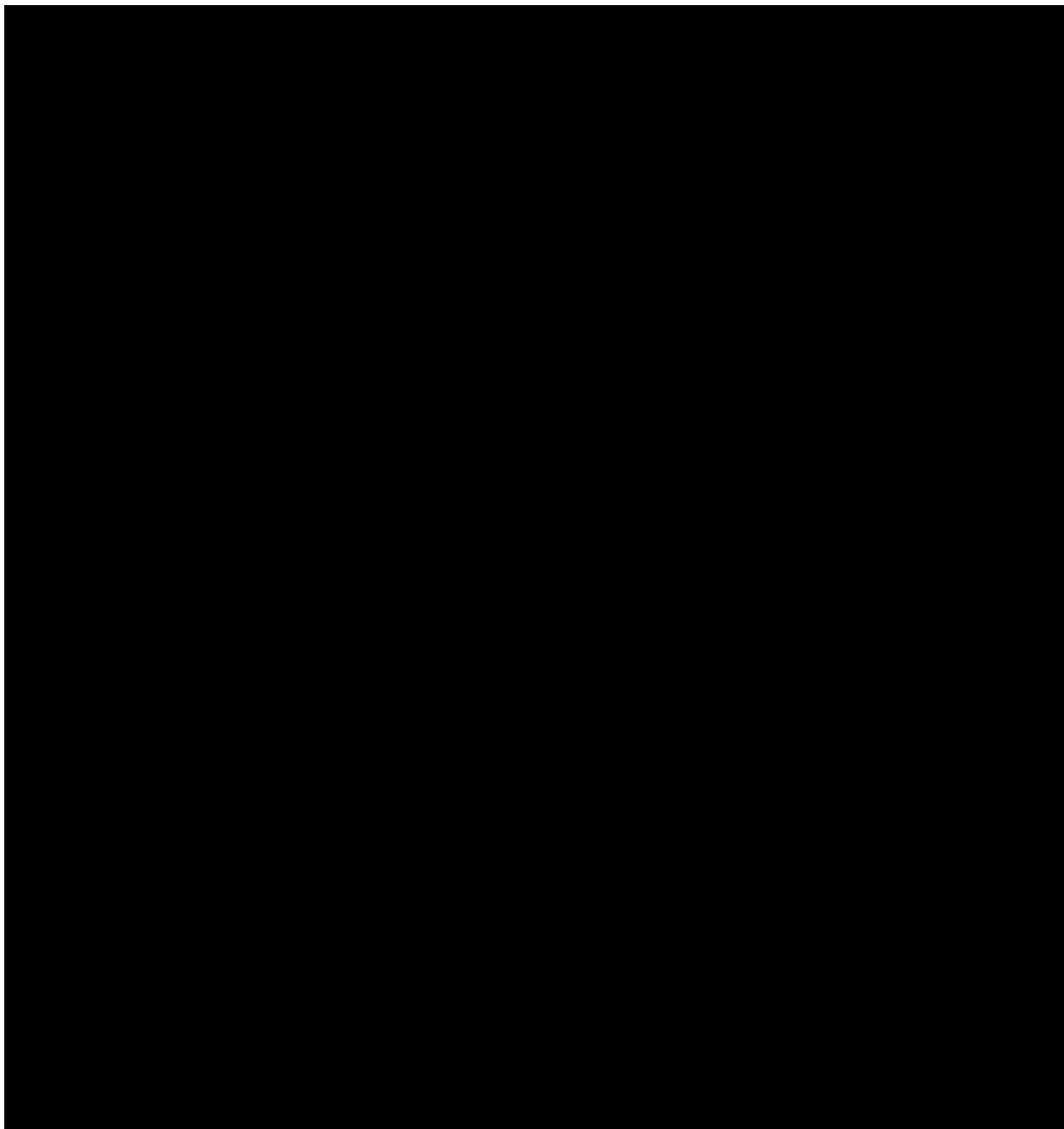
Protocol Number: AC220 168

Study Site: Fakultní nemocnice Ostrava

Amnedment 1

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have hereunto signed this Agreement # 1 in their official capacities as of the date first written above.		NA DŮKAZ TOHO Strany zastoupené řádně pověřenými osobami podepsaly tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě k datu uvedenému výše.	
IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. under a Power of Attorney dated 03 October 2024., in the name of DAIICHI SANKYO, INC. / IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. na základě plné moci dne 3. října 2024, jménem společnosti DAIICHI SANKYO, INC.		On behalf of the Fakultní nemocnice Ostrava / Jménem Fakultní nemocnice Ostrava	
By: / Podepsal(a):		By: / Podepsal(a):	
Name: / Jméno:		Name: / Jméno:	
Title: / Funkce:		Title: / Funkce:	Deputy Director for Science, Research and Teaching / náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku
IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. / IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.		Principal Investigator / Hlavní zkoušející	
By: / Podepsal(a):		By: / Podepsal(a):	
Name: / Jméno:		Name: / Jméno:	
Title: / Funkce:		Title: / Funkce:	Principal Investigator / Hlavní zkoušející

ATTACHMENT A	PŘÍLOHA A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE	ROZPOČET A ROZPIS PLATEB



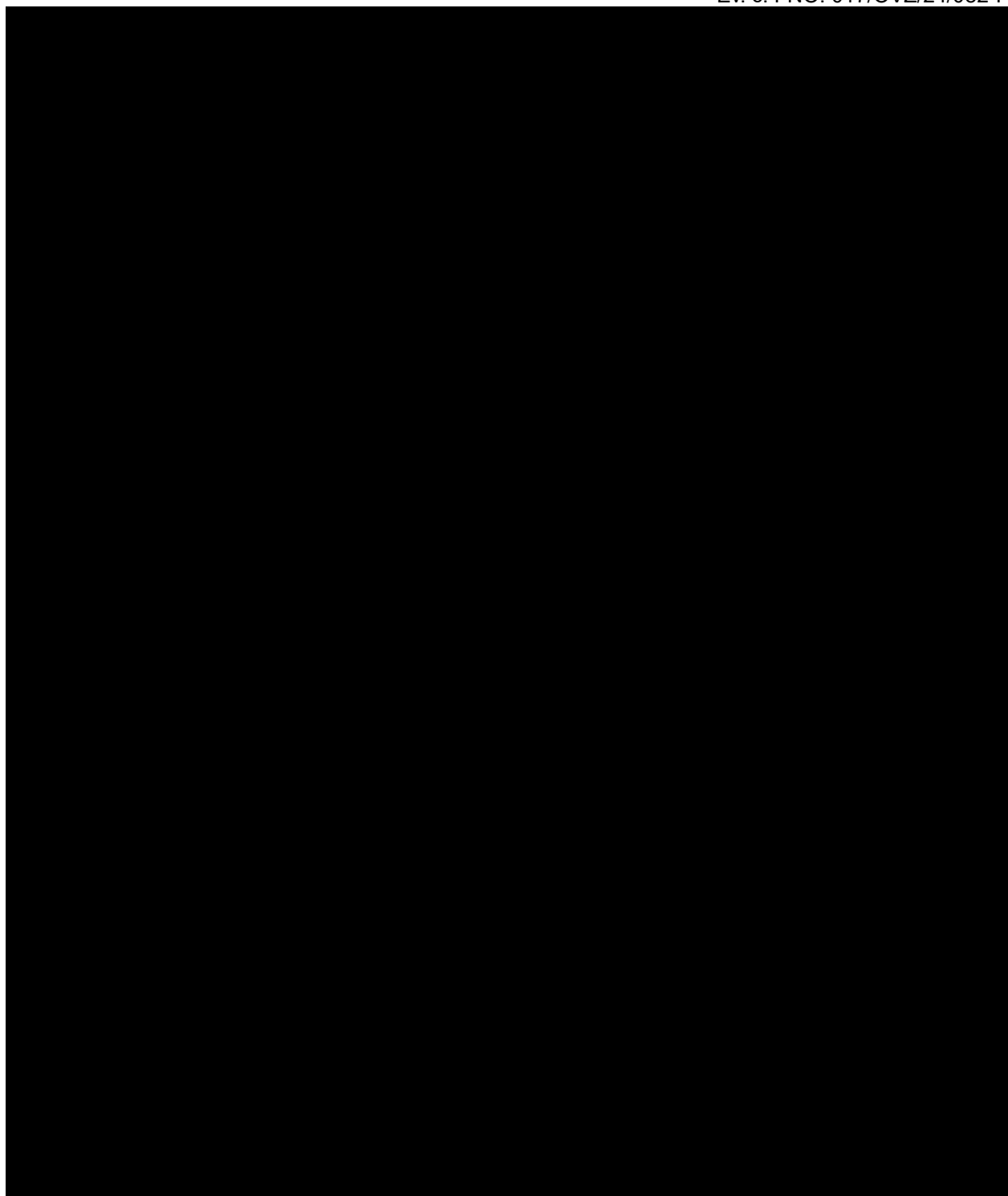
Daiichi Czech Republic Template Tripartite

Protocol Number: AC220 168

Study Site: Fakultní nemocnice Ostrava

[Redacted]

Amendment 1



Daiichi Czech Republic Template Tripartite

Protocol Number: AC220 168

Study Site: Fakultní nemocnice Ostrava

[Redacted]

Amendment 1