



<b>AMENDMENT No. 1</b>	<b>DODATEK č. 1</b>
<b>Protocol Number:</b> Vedolizumab-3041 <b>Study Sponsor:</b> Takeda Development Center Americas, Inc.	<b>Protokol č. Vedolizumab-3041</b> <b>Zadavatel Klinického hodnocení:</b> Takeda Development Center Americas, Inc.
<p>THIS AMENDMENT NO. 1 (the "Amendment No. 1) made as of the last date of signature (the "Effective Date" and effective as set out in Section 26 of the Agreement), by and among <b>PPD Investigator Services LLC</b>, a contract research organization having a place of business at <b>929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA</b> ("CRO"), <b>FAKULTNÍ NEMOCNICE MOTOL A HOMOLKA</b>, state contributory organization, having a place of business at <b>V Úvalu 84, 150 00 Prague 5, Czech Republic</b>, [REDACTED] ("Health Service Provider") and [REDACTED] born on [REDACTED], (the "Investigator" and together with the Health Service Provider, the "Site") amends the terms of the Sponsored Clinical Trial Agreement dated as of the 22<sup>nd</sup> day of December, 2024 and any subsequent amendment 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, Health Service Provider, and the Investigator may be referred to as a "Party" and together as the "Parties". Capitalized terms not defined herein shall have the same meaning as set forth in the Agreement.</p>	<p>Tento dodatek č. 1 (dále jen "dodatek č. 1") se uzavírá ke dni podpisu poslední smluvní strany (dále jen „datum platnosti“) a nabývá účinnosti v souladu s ustanoveními čl. 26 smlouvy mezi PPD Investigator Services LLC, smluvní výzkumnou organizací se sídlem na adrese 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA ("CRO"), <b>FAKULTNÍ NEMOCNICE MOTOL A HOMOLKA</b> státní příspěvková organizace se sídlem na adrese V Úvalu 84, 150 00 Praha 5, Česká republika, [REDACTED] („Poskytovatel zdravotních služeb“) ("Poskytovatel zdravotních služeb") a [REDACTED], datum narození [REDACTED], (dále jen "zkoušející" a společně s Poskytovatelem zdravotních služeb "Řešitelské centrum") mění podmínky smlouvy o sponzorovaném klinickém hodnocení ze dne 22. prosince, 2024 a všech pozdějších změn provedených stranami této smlouvy o sponzorovaném klinickém hodnocení mezi stranami (dále jen "smlouva"). Pro účely tohoto dodatku č. 1 může být každá z CRO, Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející označována jako "strana" a společně jako "strany". Výrazy psané velkými písmeny, které nejsou v tomto dokumentu definovány, mají stejný význam, jaký je uveden ve smlouvě Dohodě.</p>
WHEREAS, the Parties desire to amend the Agreement;	VZHLEDEM K TOMU, že si strany přejí změnit smlouvu;
NOW THEREFORE, in consideration of the mutual covenants and agreements herein,	PROTOŽE s ohledem na vzájemná ujednání a dohody obsažené v této Smlouvě Sstrany, s

the Parties, intending to be legally bound, have entered into this Amendment No. 1 and do specifically agree as follows:	úmyslem být právně vázány, uzavřely tento Dodatek č. 1 a výslovně se dohodly takto:
1. Due to Protocol Amendment 2, Schedule A (the " <b>PAYMENT SCHEDULE AND BUDGET</b> ") of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the revised Schedule A attached hereto and incorporated by reference herein. The revised Schedule A attached hereto shall take effect retrospectively as of the date of the Protocol Amendment 2, dated November 25, 2024.	1. Vzhledem k Dodatku k Protokolu 2 bude Příloha A (dále jen „ <b>ROZPOČET A ROZPIS PLATEB</b> “) smlouvy v plném rozsahu zrušena a nahrazena revidovanou Přílohou A, která je přiložena k tomuto dodatku č. 1 a je do neho začleněna odkazem. Revidovaná Příloha A přiložená k tomuto dodatku č. 1 nabude účinnosti zpětně k datu Dodatku k Protokolu 2, datovanému 25. listopadu 2024.
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.	2. Všechny ostatní podmínky dohody smlouvy zůstávají v platnosti. V případě jakéhokoli rozporu mezi podmínkami Smlouvy a tímto dodatkem č. 1 se řídí a kontrolují převažující podmínky uvedené v tomto 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 ČEHOŽ smluvní strany, s úmyslem být právně vázány, podepsaly tento dodatek č. 1 svými řádně zmocněnými zástupci ke dni účinnosti.

**PPD Investigator Services, LLC**

By:  
Name:  
Title:

**FAKULTNÍ NEMOCNICE MOTOL A HOMOLKA**

By:  
Name:  
Title:

**Investigator / Zkoušející**

By:  
Name:  
Title:

SCHEDULE A	PŘÍLOHA A
PAYMENT SCHEDULE AND BUDGET	ROZPOČET A ROZPIS PLATEB
The compensation for the Health Service Provider under this Amendment No. 1 amounts to CZK 236,536.00 (two hundred thirty-six thousand five hundred thirty-six Czech crowns).	Odměna pro Poskytovatele zdravotních služeb podle tohoto Dodatku č. 1 činí 236 536,00 Kč (slovy: dvě stě třicet šest tisíc pět set třicet šest korun českých)
All information from Schedule A 1 having been removed, relevant info can be found in Article 5. Payment Terms and Budget	Veškeré informace z Plánu A 1 byly odstraněny, relevantní informace lze nalézt v článku 5. Platební podmínky a rozpočet.