

AMENDMENT # 1 TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT PROTOCOL # 54767414MMY3030	DODATEK 1 KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ PROTOKOL # 54767414MMY3030
This Amendment #1 (“Amendment”) to the Clinical Trial Agreement (“Agreement”) shall enter into effect as of the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic (“Effective Date”) Between	Tento dodatek číslo 1 (“Dodatek”) ke smlouvě o klinickém hodnocení („smlouva“) nabývá účinnosti dnem jeho uveřejnění v registru smluv („datum účinnosti“) Uzavřený mezi
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 (“Janssen ”)	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 („společnost Janssen“)
and	a
Fakultní nemocnice Brno with registered offices at: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic ID No: 65269705 Tax ID: CZ65269705 Represented by Ing. Vlastimil Vajdák, Director Account Name: Fakultní nemocnice Brno Account number: 71234621/0710 IBAN: CZ3407100000000071234621 Name of the Bank: Česká národní banka Address of the Bank: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Czech Republic SWIFT: CNBACZPP Payment reference: invoice number	Fakultní nemocnicí Brno se sídlem na adrese: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika IČ: 65269705 DIČ: CZ65269705 Jednající: Ing. Vlastimil Vajdák, ředitel Název účtu: Fakultní nemocnice Brno Číslo účtu: 71234621/0710 IBAN: CZ3407100000000071234621 Název banky: Česká národní banka Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1 SWIFT: CNBACZPP Variabilní symbol: číslo faktury
(“Institution”)	(dále jen „poskytovatel“)
and	a

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: XXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXX
Protocol #: 54767414MMY3030	Protokol č.: 54767414MMY3030
ICD #: 2287735	
Page / Strana 1 / 6	

Confidential/Důvěrné

XXX	XXX
residential address: XXX	adresa bydliště: XXX
(“Original Principal Investigator”)	(dále jen „původní hlavní zkoušející“)
XXX	XXX
residential address: XXX	adresa bydliště: XXX
(“New Principal Investigator”)	(„nový hlavní zkoušející“)
(Janssen, Institution and Principal Investigator collectively as the "Parties", individually a "Party")	(společnost Janssen, poskytovatel a hlavní zkoušející, dále souhrnně jako „smluvní strany“, jednotlivě jako „smluvní strana“)
Protocol: 54767414MMY3030 - A Phase 3b, Multicenter, Open-label, Daratumumab Long-term Extension Study	Protokol : 54767414MMY3030 - Multicentrické, otevřené, dlouhodobé prodloužení klinického hodnocení fáze 3b s daratumumabem
Regulatory Sponsor: Janssen-Cilag International N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse Belgium	Zadavatel: Janssen-Cilag International N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse Belgium
Study Product: JNJ54767414	Hodnocený přípravek : JNJ54767414
(“Study Product”)	(dále jen „hodnocený přípravek“)
Protocol : 54767414MMY3030	Protokol : 54767414MMY3030
(“Protocol”)	(dále jen „protokol“)
EUdraCT number: 2022-500138-27-00	Číslo EUdraCT: 2022-500138-27-00
Site of the Clinical Trial : Interní hematologická a onkologická klinika, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic	Pracoviště klinického hodnocení: Interní hematologická a onkologická klinika, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika
(“Study Site”)	(„pracoviště provádějící hodnocení“)

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: XXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXX
Protocol #: 54767414MMY3030	Protokol č.: 54767414MMY3030
ICD #: 2287735	
Page / Strana 2 / 6	

WHEREAS , Janssen Research & Development LLC, Institution and Principal Investigator have executed the Agreement on 24 October 2025, as amended.	VZHLEDEM K TOMU , že společnost Janssen Research & Development LLC, Poskytovatel a Hlavní zkoušející uzavřeli Smlouvu dne 24. října 2025, ve znění pozdějších změn.
WHEREAS , Janssen Research & Development LLC made a decision to assign the Agreement to Janssen, effective as of 1 April 2026 ("Assignment Effective Date") ("Assignment"), as notified by Janssen Research & Development LLC to the Institution and Principal Investigator by letter dated 2 March 2026.	VZHLEDEM K TOMU , že společnost Janssen Research & Development LLC rozhodla o převodu Smlouvy na společnost Janssen s účinností od 1. dubna 2026 („Datum účinnosti převodu“) („Převod“), jak bylo oznámeno společností Janssen Research & Development LLC Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu dopisem ze dne 2. března 2026.
WHEREAS , The Agreement has been assigned from Janssen Research & Development LLC to Janssen as of the Assignment Effective Date. Accordingly, Janssen Research & Development LLC has assigned all its rights, titles, interests and obligations under and to the Agreement to Janssen; and Janssen has accepted such assignment and has agreed to assume all rights, titles, interests and obligations of Janssen Research & Development LLC under the Agreement as of the Assignment Effective Date and shall be bound by the terms and conditions of the Agreement accordingly. All references to "Janssen" throughout the Agreement shall be deemed to mean Janssen as of the Assignment Effective Date.	VZHLEDEM K TOMU , že Smlouva byla převedena z Janssen Research & Development LLC na společnost Janssen k datu účinnosti převodu. Janssen Research & Development LLC tedy převedla všechna svá práva, tituly, zájmy a závazky vyplývající ze Smlouvy na společnost Janssen; a Janssen tento převod přijala a souhlasila s tím, že od data účinnosti převodu převezme všechna práva, tituly, zájmy a závazky Janssen Research & Development LLC vyplývající ze Smlouvy a bude vázána podmínkami Smlouvy. Všechny odkazy na „Janssen“ ve Smlouvě se od data účinnosti převodu považují za společnost Janssen.
Whereas , the parties hereto have further expressed their desire to amend certain terms of the Agreement, as hereinafter set forth.	Vzhledem k tomu , že smluvní strany k tomuto dodatku 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 k tomuto dodatku , s ohledem na výše uvedené a s ohledem na vzájemné dohody a přísliby uvedené v tomto dodatku, 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.

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: XXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXX
Protocol #: 54767414MMY3030	Protokol č.: 54767414MMY3030
ICD #: 2287735	
Page / Strana 3 / 6	

2. Amendment of the Agreement: 2.1 The New Principal Investigator hereby accepts and agrees to be bound by all terms of the Agreement and to assume all rights, duties, obligations and liabilities of the Original Principal Investigator under the Agreement. 2.2 The New Principal Investigator shall succeed the Original Principal Investigator under the Agreement, and the Original Principal Investigator shall no longer be an authorized or obligated party towards Janssen and the Institution under the Agreement. 2.3 The New Principal Investigator represents that she/he is fully familiar with the content of the Agreement and with the rights and obligations arising therefrom. 2.4 The New Principal Investigator, the Institution and the company Janssen further agree that all references to the Original Principal Investigator in the Agreement shall be amended to refer to the New Principal Investigator, i.e., that the New Principal Investigator shall act in the capacity of Principal Investigator for the purposes of the applicable law. 2.5 Janssen, the Institution, the New Principal Investigator and the Original Principal Investigator shall remain bound by those obligations that survive termination of the Agreement (whether expressly provided for in the Agreement or arising from the nature of the obligation), in particular confidentiality obligations, as applicable to the Institution and the New Principal Investigator (and, as appropriate, the Original Principal Investigator) under Article 7.2 of the Agreement.	2. Změna Smlouvy: 2.1 Nový hlavní zkoušející tímto přijímá a souhlasí s tím, že bude vázán všemi podmínkami Smlouvy a převezme veškerá práva, úkoly, povinnosti a závazky původního hlavního zkoušejícího ze Smlouvy. 2.2 Nový hlavní zkoušející vstupuje na místo původního hlavního zkoušejícího podle Smlouvy a původní hlavní zkoušející není dále osobou oprávněnou ani zavázanou vůči společnosti Janssen a Poskytovateli ze Smlouvy. 2.3 Nový hlavní zkoušející prohlašuje, že je plně obeznámen se zněním Smlouvy a právy a povinnostmi z ní vyplývajícími. 2.4 Nový hlavní zkoušející, Poskytovatel a společnost Janssen se dále dohodli, že všechny odkazy na původního hlavního zkoušejícího ve Smlouvě se mění na nového hlavního zkoušejícího, tj. že nový hlavní zkoušející bude vystupovat v postavení hlavního zkoušejícího ve smyslu příslušných právních předpisů. 2.5 Společnost Janssen, Poskytovatel, nový hlavní zkoušející i původní hlavní zkoušející jsou nadále vázáni povinnostmi, které trvají i po skončení Smlouvy (ať je tak ve Smlouvě výslovně sjednáno, nebo to plyne z povahy dané povinnosti), a to zejména povinností mlčenlivosti, jak pro Poskytovatele a nového hlavního zkoušejícího (a potažmo i původního hlavního zkoušejícího), jak vyplývá z čl. 7.2 Smlouvy.
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 shall comply with this Amendment as of the date of handover of duties between the Principal Investigators, which shall take place within 10 days of approval of the New Principal Investigator by the Ethics Committee).	Tento Dodatek je účinný k datu uveřejnění v Registru smluv České republiky (Avšak strany se výslovně dohodly, že se budou tímto dodatkem řídit ode dne předání povinností mezi hlavními zkoušejícími, ke kterému dojde do 10 dnů od schválení nového hlavního zkoušejícího etickou komisí).

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: XXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXX
Protocol #: 54767414MMY3030	Protokol č.: 54767414MMY3030
ICD #: 2287735	
Page / Strana 4 / 6	

Confidential/Důvěrné

The other provisions of the Agreement remain in full force and effect.	Ostatní ustanovení smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti.
Parties declare that this Amendment is an expression of their serious and free will, that they read and understood the wording of the Amendment, in testimony whereof duly authorized representatives of the Parties attach their electronic qualified signatures:	Smluvní strany prohlašují, že tento Dodatek je výrazem jejich vážné a svobodné vůle, že si přečetly znění tohoto Dodatku a porozuměly mu, což potvrzují připojením kvalifikovaných elektronických podpisů řádně oprávněných zástupců smluvních stran:

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: XXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXX
Protocol #: 54767414MMY3030	Protokol č.: 54767414MMY3030
ICD #: 2287735	
Page / Strana 5 / 6	

On behalf of/ Za společnost Janssen-Cilag s.r.o.

Signature/ Podpis _____

**Represented by Lucie Černá Hlavatá, based on Power of Attorney /
zastoupená Lucií Černou Hlavatou, na základě plné moci**

On behalf of Institution/ Za poskytovatele

Signature/ Podpis _____

**Represented by Ing. Vlastimil Vajdák, Director /
Zastoupená Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem**

On behalf of New Principal Investigator/ Za nového hlavního zkoušejícího

Signature/ Podpis _____

XXX

On behalf of Original Principal Investigator/ Za původního hlavního zkoušejícího

Signature/ Podpis _____

XXX

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: XXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXX
Protocol #: 54767414MMY3030	Protokol č.: 54767414MMY3030
ICD #: 2287735	
Page / Strana 6 / 6	