

AMENDMENT No. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment No. 1 to Clinical Trial Agreement ("Amendment") is between:

Fakultní Thomayerova nemocnice, located at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic, Identification number: 00064190, Tax identification number: CZ00064190, state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR 17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043 represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš CSc., Director represented by plk. gšt. MUDr. Petr Král, Director (the "**Institution**"), and

██████████ (the "**Investigator**"), and

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, ("**IQVIA**"), and

Boehringer Ingelheim International GmbH, having a place of business at Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany, Identification number Tax identification number: DE 811138149, ("**Sponsor**")

is effective as of its publication in the Register of Agreements, but the parties agree to be bound by the rights and obligations arising from this Amendment from 16 May 2025 ("Effective date")

WITNESSETH:

WHEREAS, IQVIA, Investigator, Institution and Sponsor are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement for Sponsor's Protocol 1378-0020, effective as of 13 February 2025 (the "Agreement"), and the parties desire to amend such Agreement;

WHEREAS, the Agreement shall be amended in order to reflect changes made due to Protocol version 3.0, dated 18 December 2024

DODATEK č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento dodatek číslo 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „Dodatek“) se uzavírá mezi těmito stranami:

Fakultní Thomayerova nemocnice, se sídlem Vídeňská 800 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika, Identifikační číslo: 000 64 190, Daňové identifikační číslo: CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem ("**Zdravotnické zařízení**"), a

██████████ ("**Zkoušející**"), a

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 ("**IQVIA**"), a

Boehringer Ingelheim International GmbH, se sídlem Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Německo, Identifikační číslo: HR B 21063, Daňové identifikační číslo: DE 811138149 ("**Zadavatel**")

a uzavírá se s účinností ode dne uveřejnění v registru smluv, avšak smluvní strany si přejí být úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku vázány již od 16. května 2025 ("Datum účinnosti")

ÚVODNÍ USTANOVENÍ:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE IQVIA, Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Zadavatel jsou stranami Smlouvy o klinickém hodnocení pro protokol Zadavatele 1378-0020 účinné ke 13. února 2025 (dále jen „Smlouva“) a přejí si tuto Smlouvu pozměnit;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Smlouva bude aktualizována tak, aby zohlednila změny na základě Protokolu verze 3.0. ze dne 18. prosince 2024

NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

1. Protocol details:

The Protocol details of the Agreement are hereby amended to read as follows:

Protocol Number:	1378-0020
Protocol Title:	EASi-HF Preserved – A Phase III double-blind, randomised, parallel-group superiority trial to evaluate efficacy and safety of the combined use of oral vicadrostat (BI 690517) and empagliflozin compared with placebo and empagliflozin in participants with symptomatic heart failure (HF: NYHA II-IV) and left ventricular ejection fraction (LVEF) ≥ 40%
Protocol Date:	18 December 2024
Sponsor:	Boehringer Ingelheim International GmbH

2. Attachment A

NYNÍ PROTO, po zvážení vzájemných závazků a příslibů zde uvedených a dalších řádných a hodnotných protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se strany dohodly na následující změně Smlouvy:

1. Podrobnosti protokolu

Podrobnosti protokolu Smlouvy se mění následovně:

Číslo Protokolu:	1378-0020
Název protokolu	EASi-HF zachovalá – Dvojitě zaslepené, randomizované, klinické hodnocení superiority fáze III s paralelními skupinami k posouzení účinnosti a bezpečnosti kombinovaného užívání perorálně podávaného přípravku vicadostratu (BI 690517) a empagliflozinu v porovnání s placebem a empagliflozinem u účastníků se symptomatickým srdečním selháním (HF: NYHA II-IV) a ejekční frakcí levé komory (LVEF) ≥ 40 %
Datum protokolu:	18. prosince 2024
Zadavatel:	Boehringer Ingelheim International GmbH

2. Příloha A

- 1) . Section **C (Payment Term)** of Attachment A of Agreement shall be deleted in its entirety and shall be replaced by the following:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

- 2) Section **D (Budget Table)** of Attachment A of the Agreement shall be deleted in its entirety and shall be replaced by the following:

[REDACTED]

- 1) Oddíl **C (Platební podmínky)** Přílohy A Smlouvy se maže v celém svém rozsahu a nahrazuje se následujícím zněním:

[REDACTED]

- 2) Oddíl **D (Tabulka rozpočtu)** Přílohy A Smlouvy se maže v celém svém rozsahu a nahrazuje se následujícím zněním:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

- 3) Section **S. (CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE))** of Attachment A of the Agreement shall be deleted in its entirety and shall be replaced by the following:

The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice in the amount indicated in the table below (which includes overhead). Subject number and procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued.

[REDACTED]

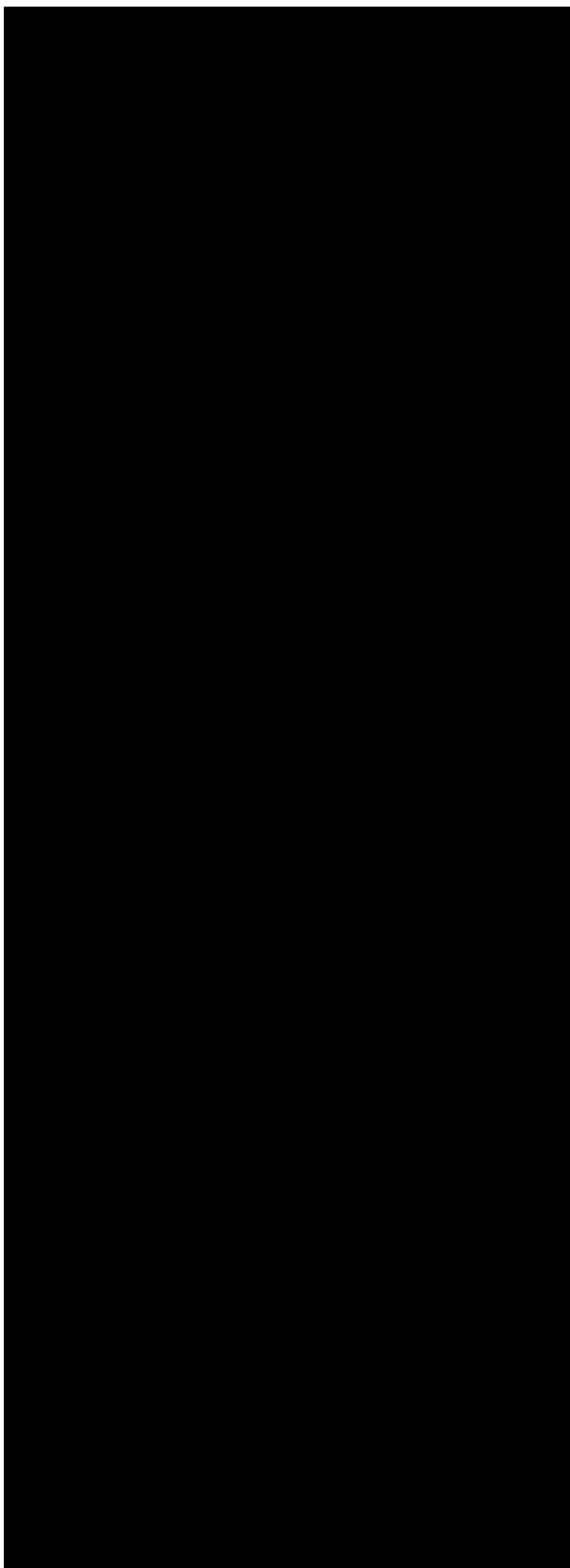
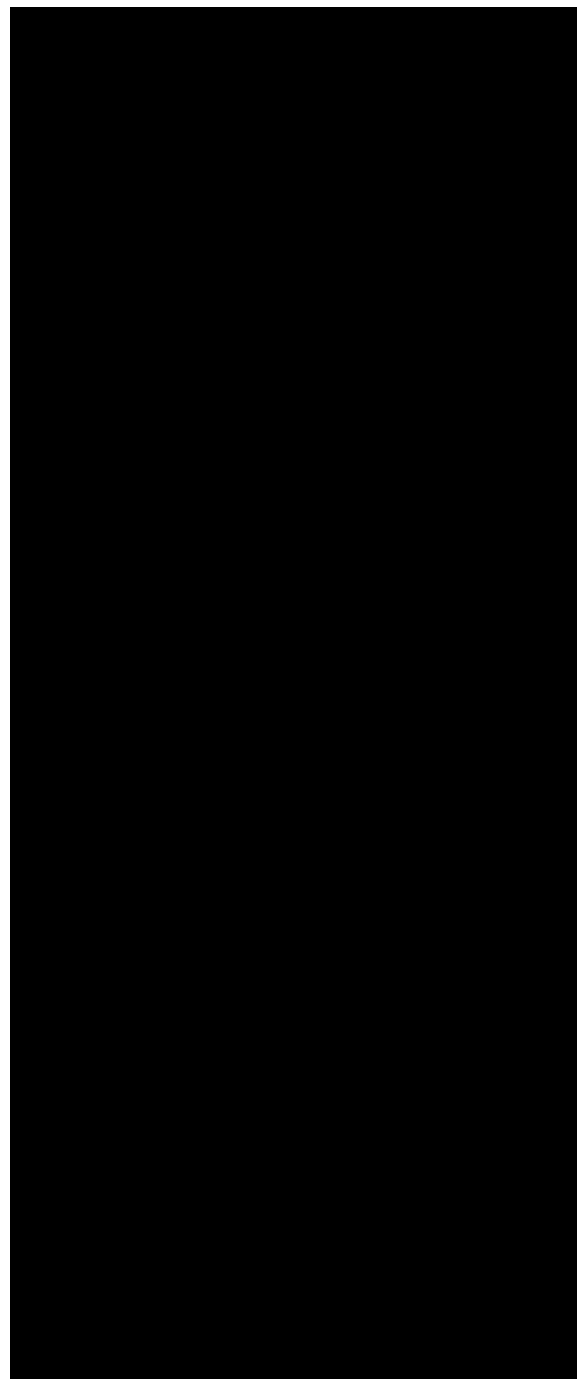
[REDACTED]

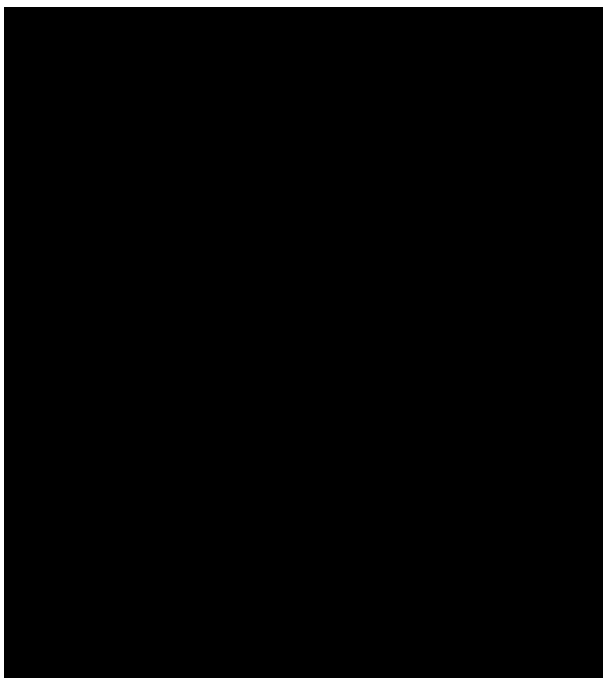
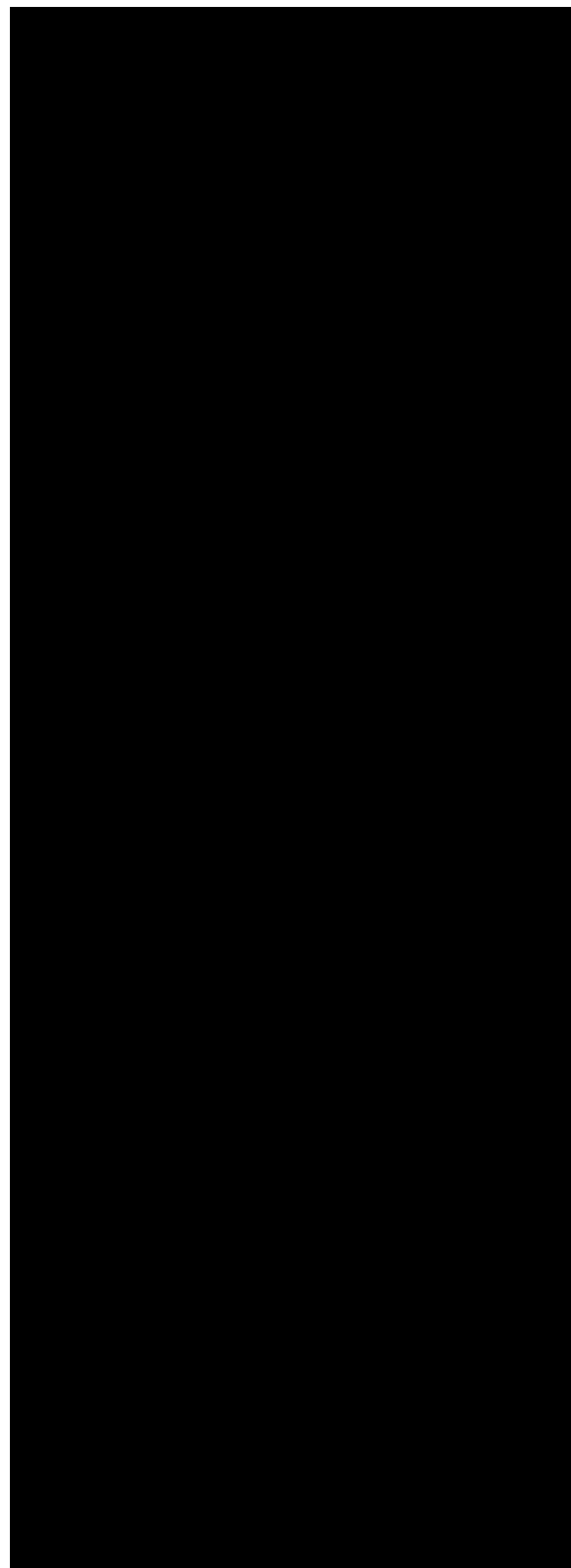
[REDACTED]

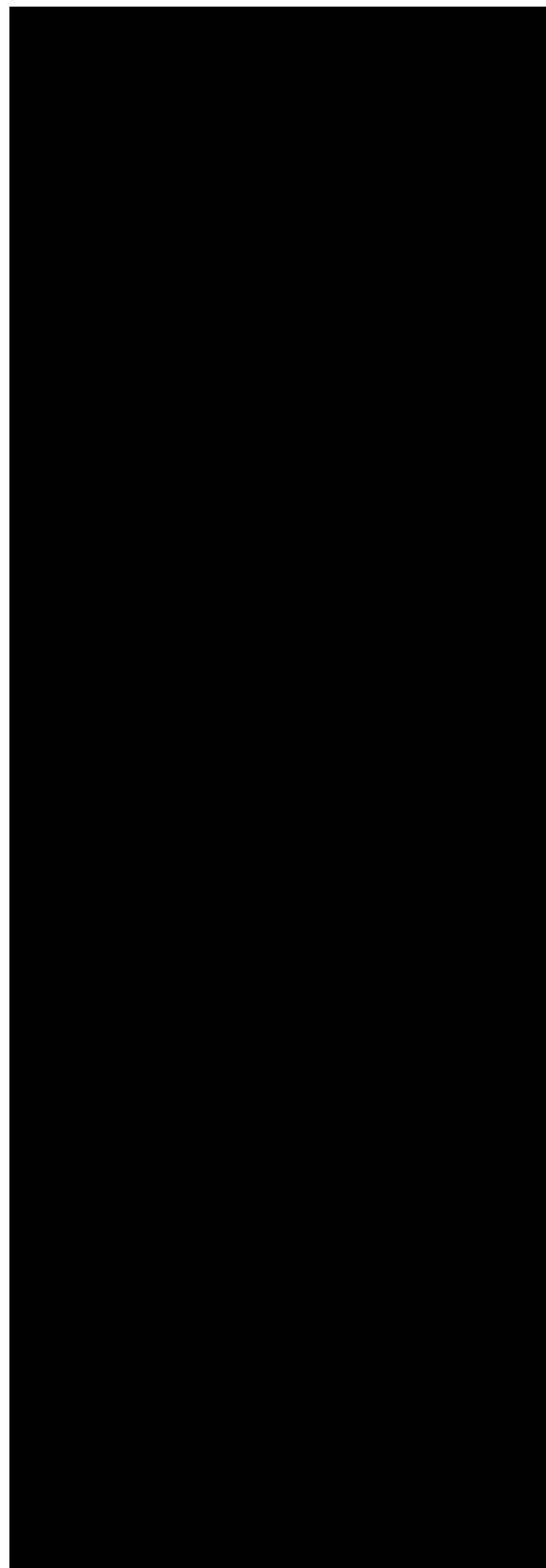
- 3) Oddíl S. **Úkony prováděné dle potřeby (na základě faktury)** Přílohy A Smlouvy se máje v celém svém rozsahu a nahrazuje se následujícím zněním:

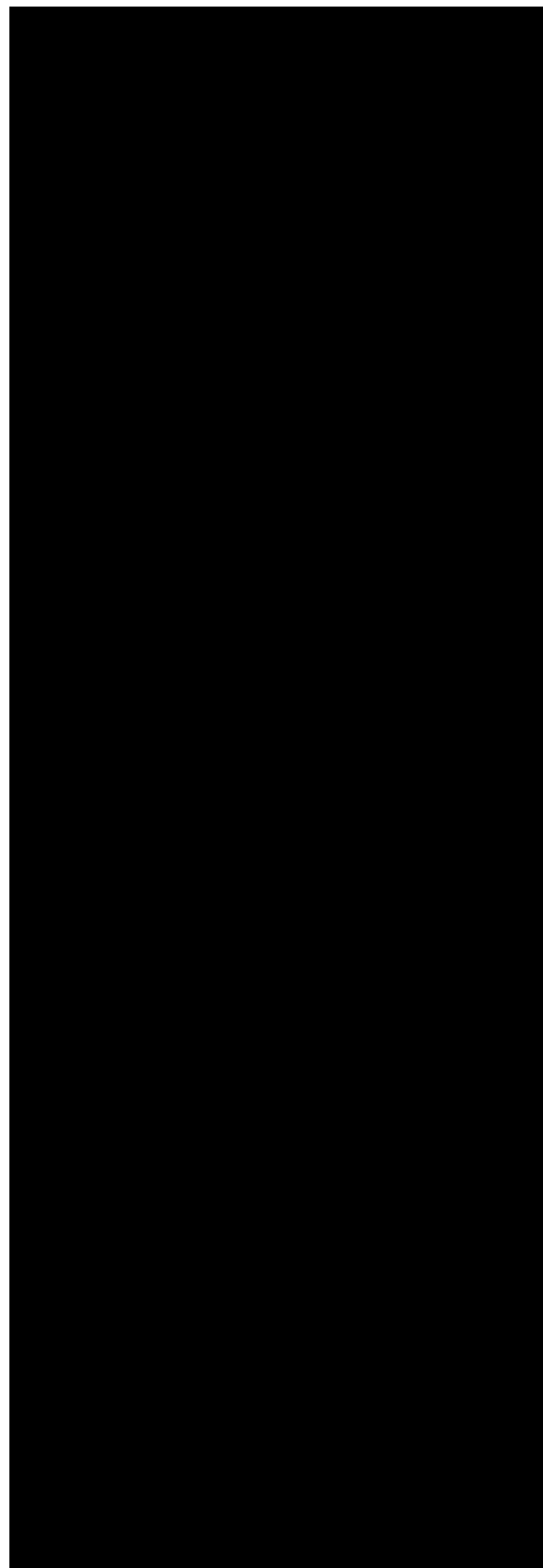
Následující úkony prováděné podle potřeby budou hrazeny přefakturací po obdržení faktury vystavené na částku uvedenou v tabulce níže (tato částka již zahrnuje režijní náklady). Aby mohla být platba uskutečněna, musí faktura obsahovat číslo subjektu a data úkonů.

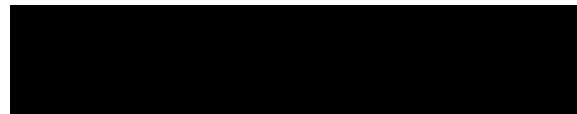
[REDACTED]











4. SECTION T. CONDITIONAL PROCEDURES

(WITHOUT INVOICE) of Attachment A of the Agreement shall be deleted in its entirety and shall be replaced by the following:

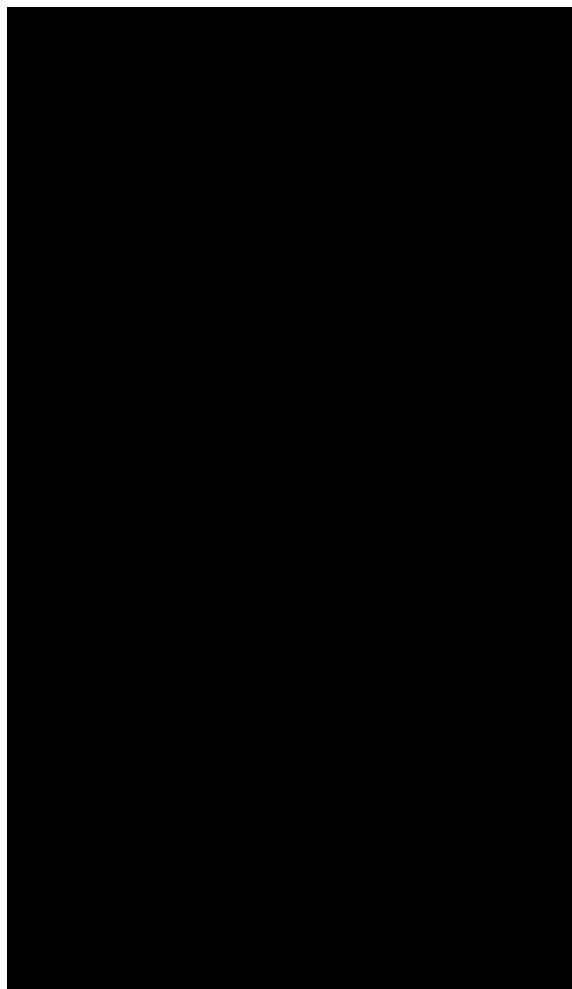
The following conditional procedures will be paid upon completion of work that is conducted in accordance with the Protocol at the amount indicated in the table below [which includes overhead]. To be eligible for reimbursement for conditional procedures, data entry must be completed and be submitted to IQVIA along with any additional information which may be requested by IQVIA to appropriately document the conditional procedures

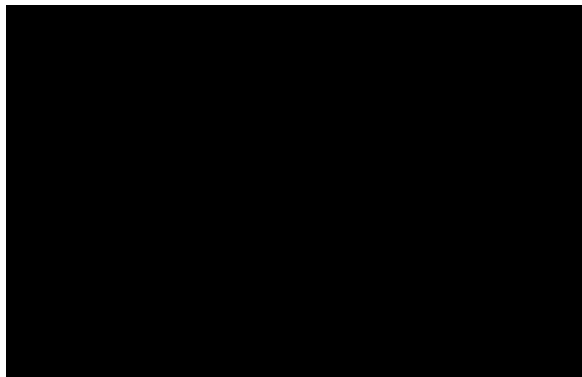


4. Oddíl T. Podmíněné procedury (bez faktury)

se maže v celém svém rozsahu a nahrazuje se následujícím zněním:

Následující podmíněné postupy budou vyplaceny po dokončení práce, která je provedena v souladu s Protokolem, v částkách uvedené v tabulce níže [která zahrnuje režijní náklady]. Aby mohla být úhrada podmíněných procedur uskutečněna, musí být vyplněny údaje a musí být předloženy společnosti IQVIA spolu s dalšími informacemi, které může společnost IQVIA požadovat pro náležité zdokumentování podmíněných postupů.





All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.

In case of any dispute Czech language version shall prevail.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,

By: _____

Name: Ing. Eva Falbrová

Title: _____

Date: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní Thomayerova nemocnice:

By: _____

Všechny podmínky Smlouvy, které nejsou tímto Dodatkem výslovně pozměněny, zůstávají platné a účinné v plném rozsahu.

V případě rozporu mezi českou a anglickou verzí tohoto Dodatku má přednost a je rozhodující verze česká.

NA DŮKAZ TOHO, byl tento dodatek uzavřen smluvními stranami prostřednictvím jejich řádně oprávněných zástupců k datu uvedenému níže / k datům uvedeným níže.

ZA SPOLEČNOST IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. POTVRZUJE A SOUHLASÍ

Podepsal(a): _____

Jméno: Ing. Eva Falbrová

Funkce: _____

Datum: _____

ZA Fakultní Thomayerovu nemocnici POTVRZUJE A SOUHLASÍ

Podepsal(a): _____

Name: **doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.**

Title: Director

Date: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Investigator

By: _____

Name: [REDACTED]

Date: _____

Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,
under a Power of Attorney dated 07 May
2024, in the name of **Boehringer Ingelheim
International GmbH**

By: _____

Name: Ing. Eva Falbrová

Title: _____

Date: _____

Jméno: **doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.**

Funkce: Ředitel

Datum: _____

POTVRZUJE A SOUHLASÍ Zkoušející:

Podepsal(a): _____

Jméno: [REDACTED]

Datum: _____

Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,
na základě Plné moci vystavené dne 7. května
2024, jménem **Boehringer Ingelheim
International GmbH**

Podepsal(a): _____

Jméno: Ing. Eva Falbrová

Funkce: _____

Datum: _____