

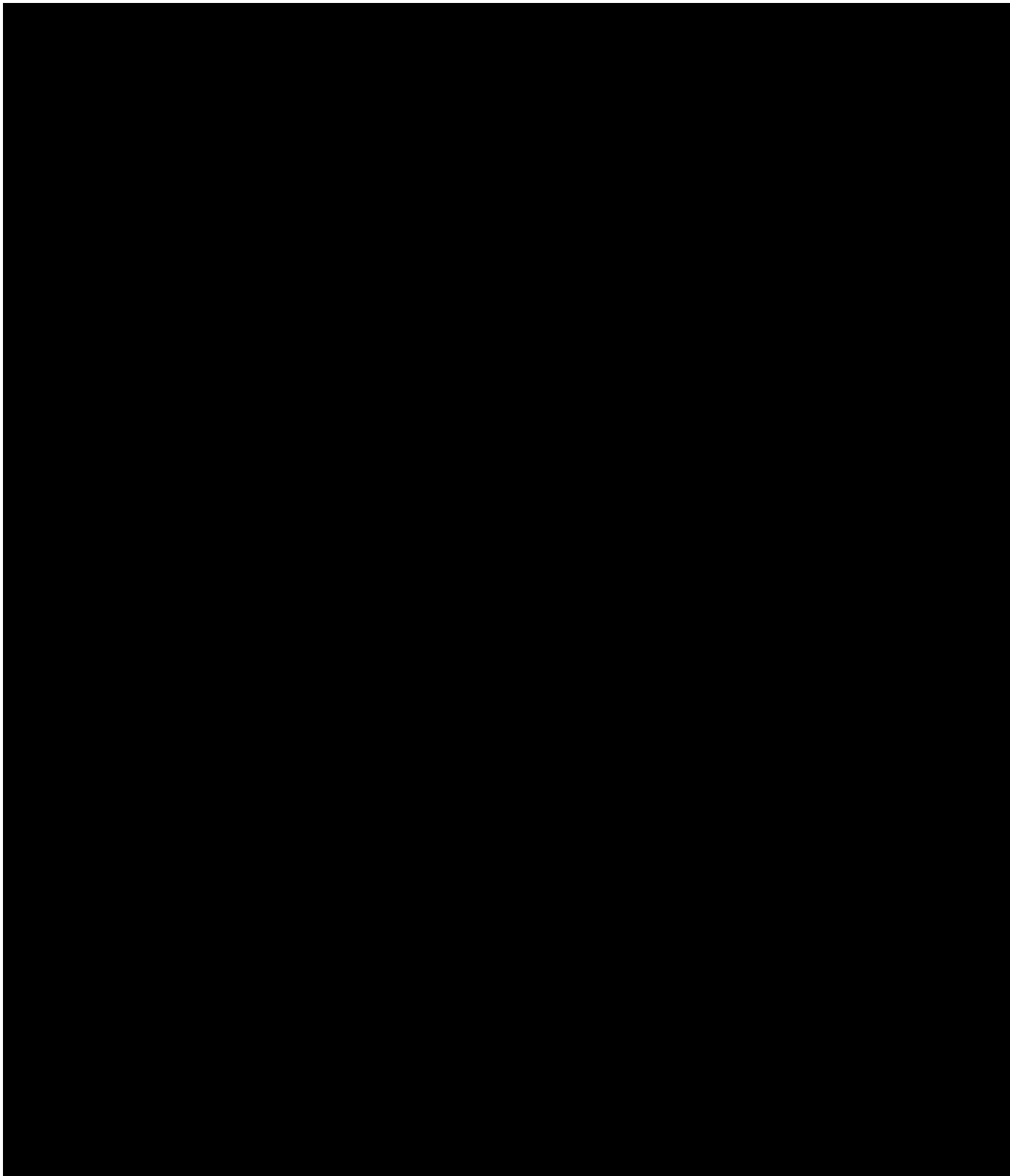


AMENDMENT No.1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	DODATEK Č.1 SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p>This Amendment No.1 (this "Amendment") to the Clinical Trial Agreement (the "Agreement"), internal no. Khl/2016/037/Fo, dated 24th March 2017, by and between:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně, having a place of business at Pekařská 664/53, 656 91, Brno, Czech Republic, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816, represented by MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC, Director ("Institution"), and • [REDACTED] ("Investigator"), and • IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., ID 24768651, Tax ID CZ24768651, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Czech Republic ("IQVIA"), and • Merck KGaA, having a place of business at Frankfurter Str. 250, Darmstadt, Germany, entered into the B Commercial Registry kept by the Common Court in Darmstadt under number HRB 6164 upon Power of Attorney represented by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. ("Sponsor") <p>is entered into as of the last signature date below and effective as of its publication in the Register of Agreements. All capitalized terms used but not otherwise defined herein shall have the meaning set forth in the Agreement.</p>	<p>Tento Dodatek č.1 (dále jen tento „Dodatek“) Smlouvy o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“), sp. zn. Khl/2016/037/Fo, ze dne 24.března 2017 mezi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně, se sídlem Pekařská 664/53, 656 91, Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 00159816, Daňové identifikační číslo: CZ00159816, zastoupená MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC, ředitelem („Zdravotnické zařízení“) a • [REDACTED] („Zkoušející“) a • IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., IČ 24768651, DIČ CZ24768651, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Česká republika („IQVIA“) a • Merck KGaA, s adresou Frankfurter Str. 250, Darmstadt, Německo, zapsaná v Obchodním rejstříku B vedeném u Civilního soudu v Darmstadtu pod číslem HRB 6164, zastoupena na základě plné moci IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. ("Zadavatel") <p>se uzavírá k datu posledního podpisu níže a nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv. Všechny výrazy psané s velkým počátečním písmenem, avšak jinak v tomto Dodatku nedefinované, mají význam, jenž jim je dán Smlouvou.</p>
<p>WHEREAS, IQVIA, Sponsor, Institution and Investigator entered into the Agreement, pursuant to which the parties agreed that Institution would conduct the following clinical trial sponsored by Merck KGaA:</p>	<p>Společnost IQVIA, Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející mezi sebou uzavřely Smlouvu, v níž se smluvní strany dohodly, že Zdravotnické zařízení bude provádět níže uvedené klinické hodnocení, jehož zadavatelem je Merck KGaA:</p>
<p>Protocol Number: MS200527-0086</p>	<p>Číslo protokolu: MS200527-0086</p>
<p>Principal Investigator: [REDACTED]</p>	<p>Hlavní zkoušející: [REDACTED]</p>
<p>; and</p>	<p>a</p>
<p>WHEREAS, on 15.01.2019, the parties have</p>	<p>15.01.2019, kdy smluvní strany sjednaly první</p>

stipulated the first amendment to the Agreement (“First Amendment”) due to substantial changes that arised in the course of the Clinical Trial.	dodatek ke Smlouvě (dále jen „První dodatek“) z důvodu podstatných změn, které nastaly v průběhu klinického hodnocení.
WHEREAS , the parties wish to amend the Agreement due to following reasons: 1. As of 11 October 2017 due to budget changes based on addition of safety visits, 2. As of 28 November 2017 based on an amended Protocol v 2.0; 3. As of 14 June 2018 based on addition of Attachment B “Equipment”.	Smluvní strany si přejí upravit Smlouvu z dále uvedených důvodů: 1. ke dni 11. října 2017 kvůli změnám rozpočtu z důvodu přidání bezpečnostních návštěv, 2. ke dni 28. listopadu 2017 na základě upraveného Protokolu v 2.0; 3. ke dni 14.6.2018 z důvodu připojení přílohy B “VYBAVENÍ”.
NOW THEREFORE , for good and valuable consideration, the sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties agree as follows:	Při řádném a hodnotném protiplnění, jehož dostatečnost je tímto potvrzena, se Strany dohodly takto:
1. As of 11 October 2017, the budget table of the ATTACHMENT A BUDGET & PAYMENT SCHEDULE of the Agreement is deleted and replaced, in its entirety, by the following:	1. Ke dni 11. října 2017 se platební tabulka PŘÍLOHY A - ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED Smlouvy tímto vypouští a nahrazuje se v plném rozsahu následujícím zněním:
BUDGET TABLE 	PLATEBNÍ TABULKA 



<p>2. As of 28 November 2017 ATTACHMENT A BUDGET & PAYMENT SCHEDULE of the Agreement is deleted and replaced, in its entirety, by the ATTACHMENT A BUDGET & PAYMENT SCHEDULE (Revised) attached to this Amendment.</p>	<p>2. Ke dni 28. listopadu 2017 se PŘÍLOHA A - ROZPOČET A ROZPIS PLATEB Smlouvy ruší a nahrazuje se v plném rozsahu PŘÍLOHOU A - ROZPOČET A ROZPIS PLATEB (upravený), která je přílohou tohoto Dodatku.</p>
<p>3. As of 14th June, 2018, a new attachment "ATTACHMENT B "EQUIPMENT", attached to this Amendment is added as ATTACHMENT B of the Agreement.</p>	<p>3. Ke dni 14.června 2018 se ke Smlouvě připojuje nová příloha „PŘÍLOHA B „VYBAVENÍ“, která je přílohou tohoto Dodatku.</p>
<p>4. AGREEMENTS REGISTER</p> <p>Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Amendment shall be published pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish this Amendment pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment and the Agreement, such trade secrets include, but are not limited to, Attachment A - Budget and payment schedule (revised), minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled, the expected duration of the Study, Protocol, Investigator Brochure and Certificate of Insurance. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The Institution will inform IQVIA of publishing this Amendment in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the</p>	<p>4. REGISTR SMLUV</p> <p>Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tento Dodatek bude uveřejněn v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A Smlouvy – Rozpočet a platební přehled (upravený), minimální cílový počet zařízení, očekávaný zařazený počet subjektů, očekávaná délka trvání studie, protokol, souhrn informací pro zkoušejícího a osvědčení o pojištění. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o uveřejnění Dodatku v registru smluv tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Dodatek uveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 5</p>

<p>Institution fail to publish this Amendment within 5 working days from its full execution by all parties, it may be published by the Sponsor or IQVIA. The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 3,931,400.00,- .</p> <p>The Parties hereby agree that visits and procedures under Article 1. of this Amendment, performed from 11 October 2017, modifications under Article 2. of this Amendment, applicable as of 28 November 2017, and modifications under Article 3. of this Amendment, applicable as of 14th June 2018, shall be deemed as performance of the Agreement as amended by this Amendment, and the rights and obligations arising out of this performance are governed by the Agreement as amended by this Amendment.</p> <p>Sponsor and IQVIA hereby further confirm that the visits and procedures listed in this Amendment No.1 (including those made prior to its conclusion) which have not yet been paid will be paid after the conclusion of this Amendment No.1 under the terms of the Agreement as amended by this Amendment No.1.</p>	<p>pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel. Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku činí přibližně 3 931 400.00,- Kč.</p> <p>Smluvní strany tímto souhlasí, že návštěvy a procedury uvedené v článku 1. tohoto Dodatku, uskutečňované od 11. října 2017, úpravy dle článku 2. tohoto Dodatku, aplikovatelné od 28. listopadu 2017, a úpravy dle článku 3. tohoto Dodatku, aplikovatelné od 14. června 2018, se považují za plnění Smlouvy ve znění tohoto Dodatku a práva a povinnosti z tohoto plnění vzniklé se řídí Smlouvou ve znění tohoto Dodatku.</p> <p>Zadavatel a IQVIA tímto dále stvrzují, že návštěvy a procedury uvedené v tomto dodatku (a to včetně těch provedených před jeho uzavřením), které ještě nebyly zaplacené, budou zaplacené po uzavření tohoto dodatku podle podmínek Smlouvy ve znění tohoto Dodatku.</p>
<p>Except as provided above, all other terms and conditions of the Agreement remain unchanged and in full force and effect.</p>	<p>S výjimkou výše uvedeného zůstávají všechny ostatní podmínky Smlouvy beze změn a platné a účinné v plném rozsahu.</p>
<p>IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this Amendment to be executed by their duly authorized representatives as of the dates below.</p>	<p>NA DŮKAZ TOHO byl tento Dodatek podepsán řádně oprávněnými zástupci smluvních stran k níže uvedeným datům.</p>

<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</p> <p>By:</p> <p>Title:</p> <p>Signature:</p> <p>Date: 09.01.2019</p>	<p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</p> <p>Jméno:</p> <p>Funkce:</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum: 09.01.2019</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</p> <p>By: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC</p> <p>Title (must be authorized to sign on Institution's behalf): Director</p> <p>Signature:</p> <p>Date: 15.01.2019</p>	<p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</p> <p>Jméno: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC</p> <p>Funkce (musí se jednat o podpis oprávněného zástupce <i>Zdravotnického zařízení</i>): Ředitel</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum: 15.01.2019</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR</p> <p>By: [REDACTED]</p> <p>Signature:</p> <p>Date: 14.01.2019</p>	<p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis Zkoušející</p> <p>Jméno: [REDACTED]</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum: 14.01.2019</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Merck KGaA:</p> <p>By:</p> <p>Name:</p> <p>Title:</p> <p>Date: 09.01.2019</p>	<p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Merck KGaA:</p> <p>Jméno:</p> <p>Funkce:</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum: 09.01.2019</p>

