

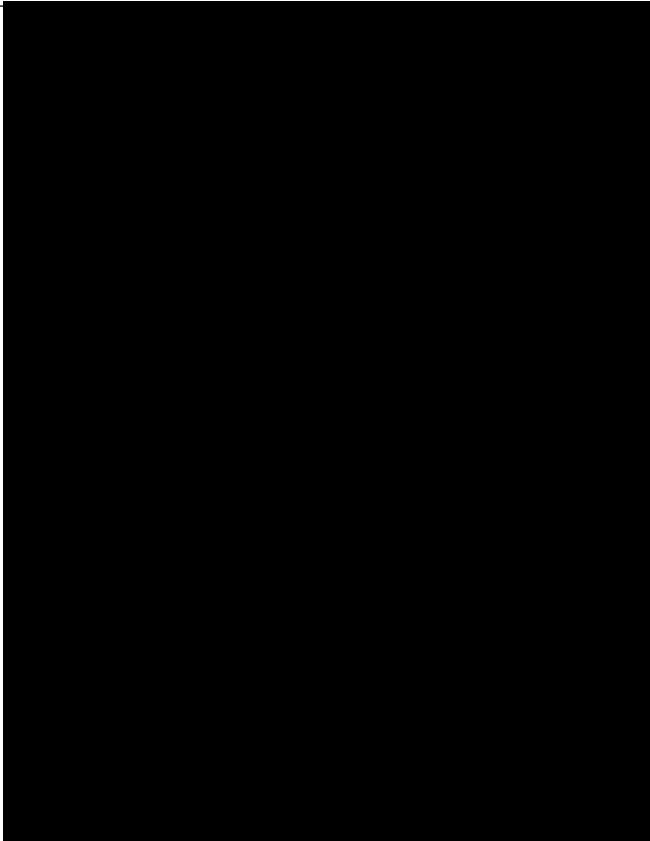

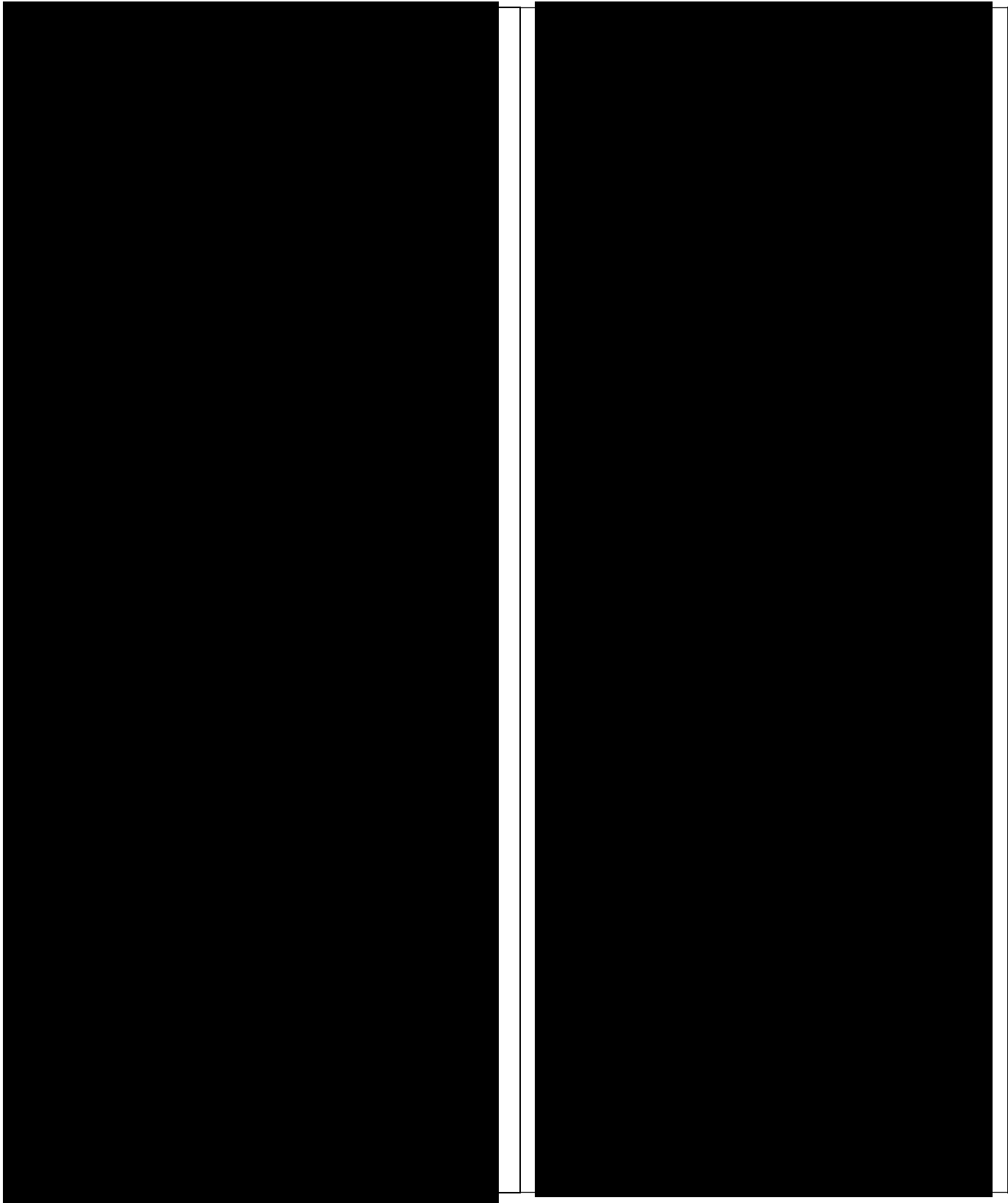
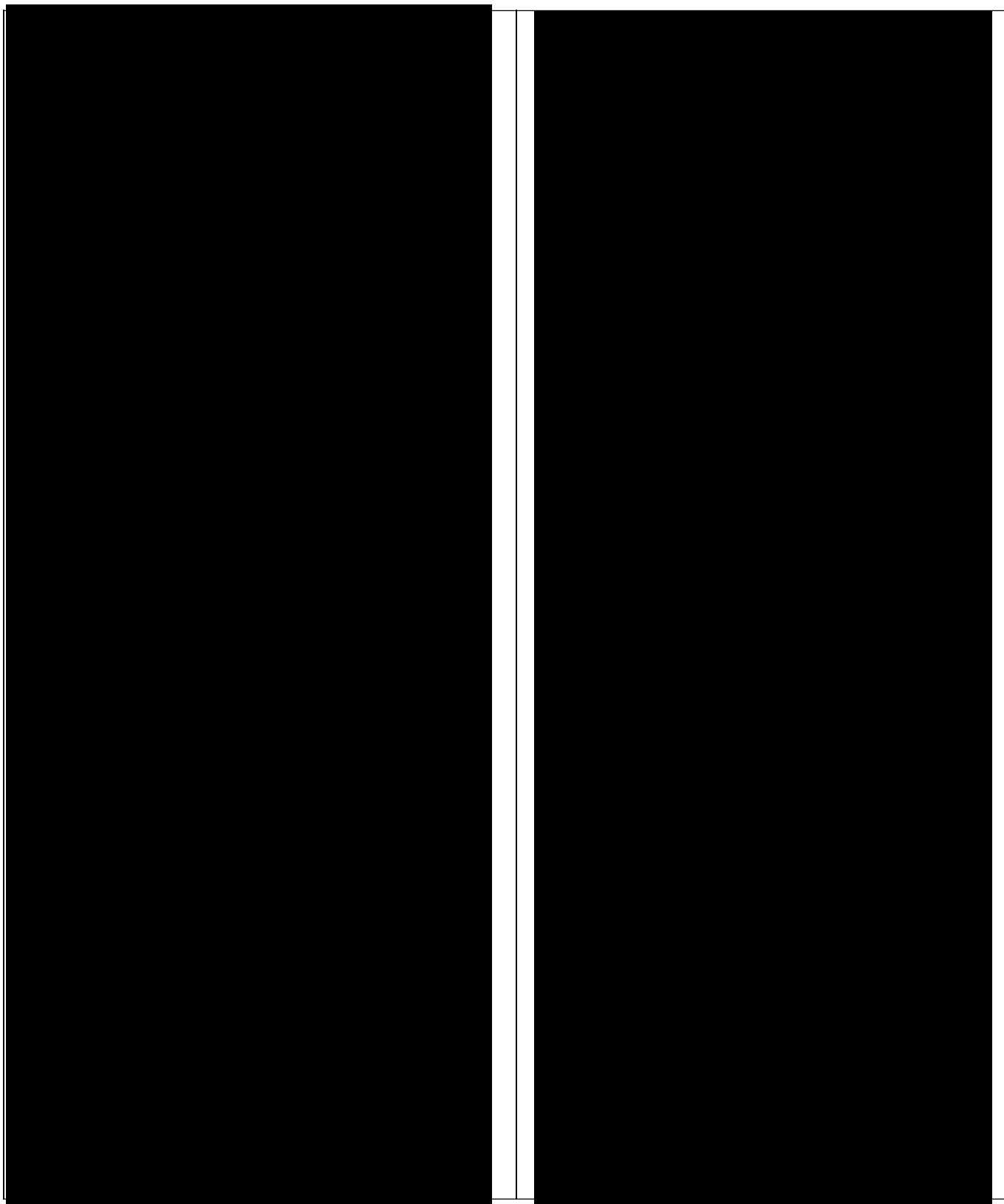
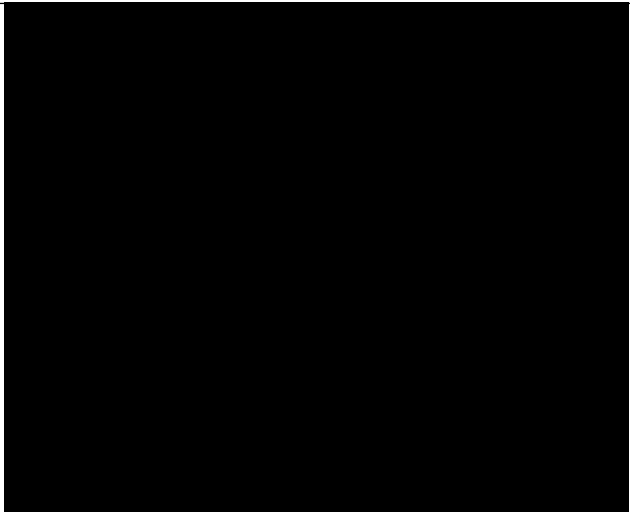
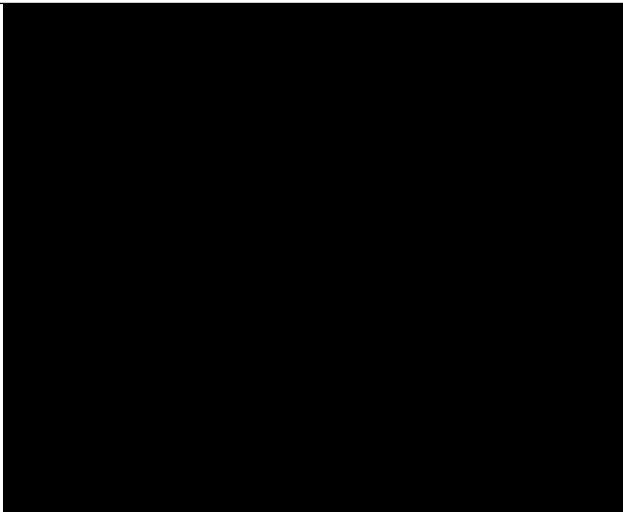


AMENDMENT No.1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	DODATEK Č.1 SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p>This Amendment No.1 (this "Amendment") to the Clinical Trial Agreement (the "Agreement"), dated 12<sup>th</sup> April 2017, by and between:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fakultní nemocnice Hradec Králové</b>, having a place of business at Sokolská 581, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, postcode 500 05, Czech Republic, Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c., Director ("Institution"), and</li> <li>• [REDACTED] having an address at [REDACTED] ("Investigator")</li> <li>• <b>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</b>, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Czech Republic, ID 24768651, Tax ID CZ24768651, ("IQVIA"), and</li> <li>• <b>Merck KGaA</b>, 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")</li> </ul> <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“) ze dne 12.dubna 2017 uzavřeně mezi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fakultní nemocnice Hradec Králové</b>, se sídlem na adrese Sokolská 581, PSČ 500 05, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, Identifikační číslo: 00179906, Daňové identifikační číslo: CZ00179906, zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem („Poskytovatel“) a</li> <li>• [REDACTED] s adresou [REDACTED] („Zkoušející“)</li> <li>• <b>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</b>, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Česká republika, ID 24768651, Tax ID CZ24768651, („IQVIA“) a</li> <li>• <b>Merck KGaA</b>, 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“)</li> </ul> <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><b>WHEREAS</b>, IQVIA, Institution and Investigator entered into the Agreement, pursuant to which the parties agreed that Institution would conduct the following clinical trial sponsored by <b>Merck KGaA</b>:</p>	<p>Společnost IQVIA, Poskytovatel a Zkoušející mezi sebou uzavřely Smlouvu, v níž se smluvní strany dohodly, že Poskytovatel bude provádět níže uvedené klinické hodnocení, jehož zadavatelem je <b>Merck KGaA</b>:</p>
<p><b>Protocol Number:</b> MS200527-0086</p>	<p><b>Číslo protokolu:</b> MS200527-0086</p>
<p><b>Principal Investigator:</b> [REDACTED]</p>	<p><b>Hlavní zkoušející:</b> [REDACTED]</p>
<p>; and</p>	<p>a</p>
<p><b>WHEREAS</b>, on ....., the parties have stipulated the first amendment to the Agreement ("First</p>	<p>....., smluvní strany sjednaly první dodatek ke Smlouvě (dále jen „První dodatek“) z důvodu</p>

<b>Amendment”) due to substantial changes that arised in the course of the Clinical Trial.</b>	<b>podstatných změn, které nastaly v průběhu klinického hodnocení.</b>
<b>WHEREAS</b> , the parties wish to amend the Agreement due to budget changes based on an amended Protocol v 2.0 dated 28 November 2017	Smluvní strany si přejí upravit Smlouvu kvůli změnám rozpočtu na základě upraveného Protokolu v 2.0 z 28. listopadu 2017
<b>NOW THEREFORE</b> , 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 of 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. Ačkoliv První dodatek nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv, přejí si být smluvní strany vázany ROZPOČTEM 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:
<b>BUDGET TABLE</b> 	<b>PLATEBNÍ TABULKA</b> 
	



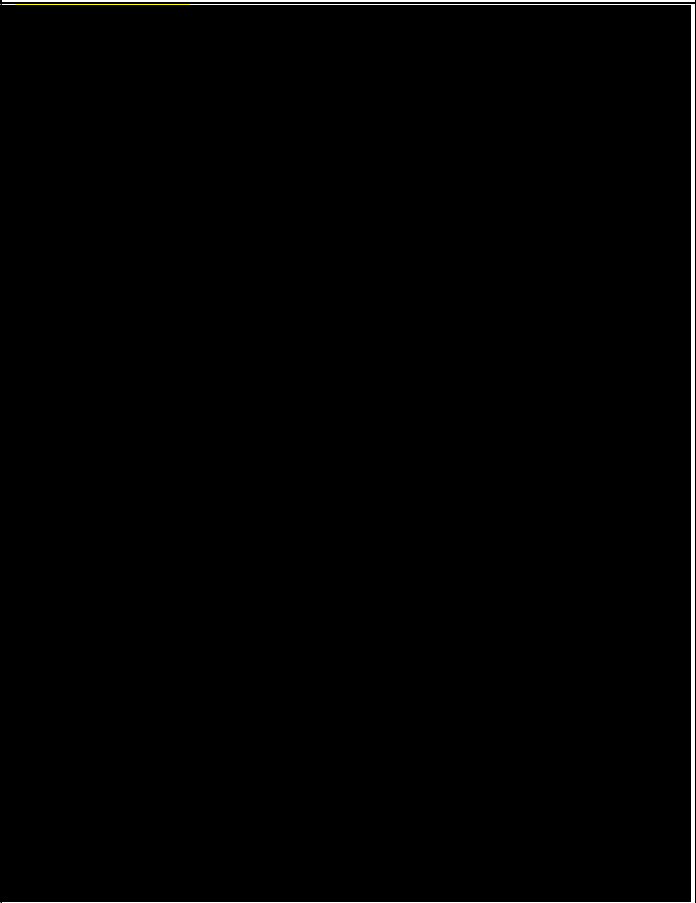
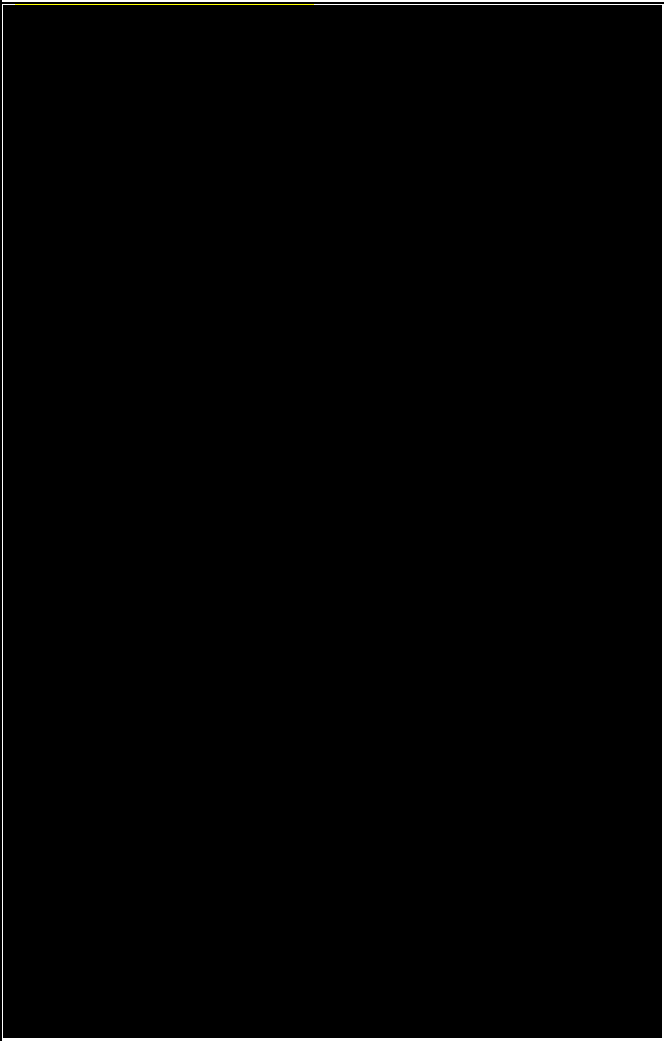

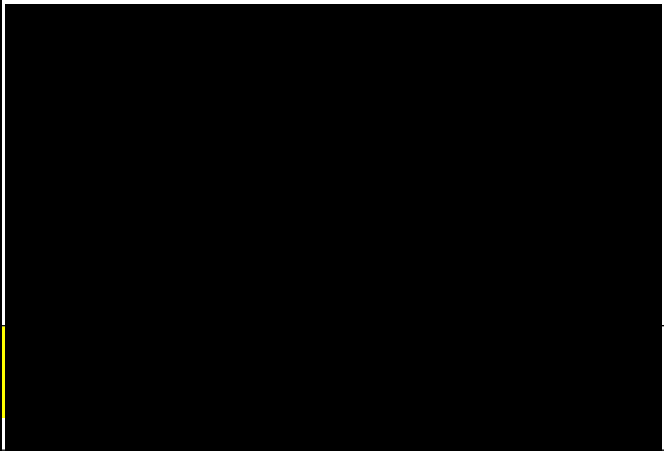




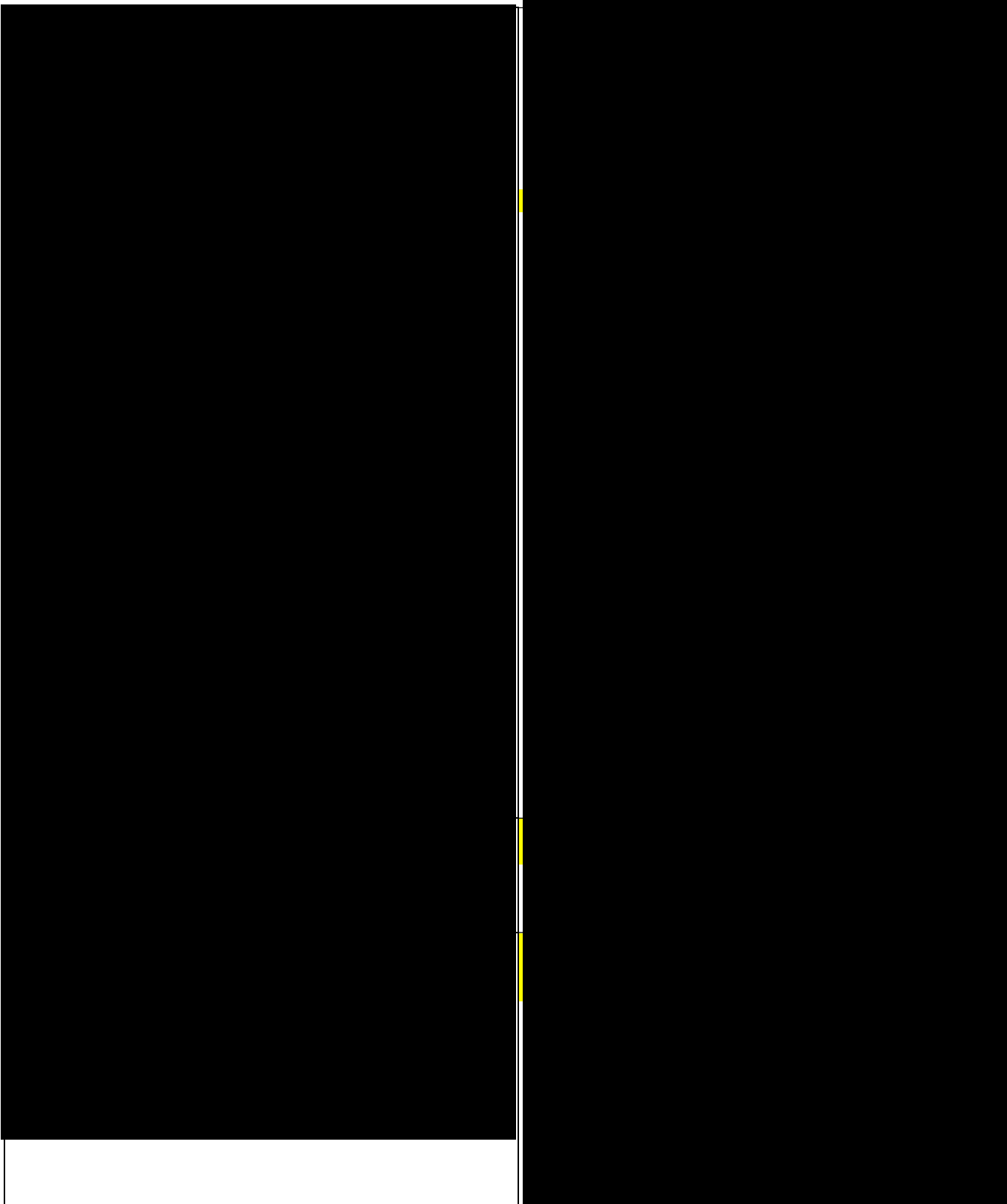
	
<p>2. As of 28 November 2017 ATTACHMENT A BUDGET &amp; PAYMENT SCHEDULE of the Agreement is deleted and replaced, in its entirety, by the ATTACHMENT A BUDGET &amp; PAYMENT SCHEDULE (Revised) attached to this Amendment as Attachment 1.</p>	<p>2. Ke dni 28. listopadu 2017 se PŘÍLOHA A - ROZPOČET A ROZPIS PLATEB Smlouvy ruší a nahrazuje se v plném rozsahu PŘÍLOHOU A - ROZPOČET A ROZPIS PLATEB (upravený), která je Přílohou 1 tohoto Dodatku.</p>
<p><b>3. AGREEMENTS REGISTER</b></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, minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled, the expected duration of the Study, Protocol 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 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.</p>	<p><b>3. REGISTR SMLUV</b></p> <p>Bez ohledu na výše uvedené, Poskytovatel, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tento Dodatek bude uveřejněn v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Poskytovatel. Takovému uveřejnění 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, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů, očekávaná délka trvání studie, protokol a osvědčení o pojištění. Dále nebudou takovému uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Poskytovatel 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 Poskytovatelem ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.</p>

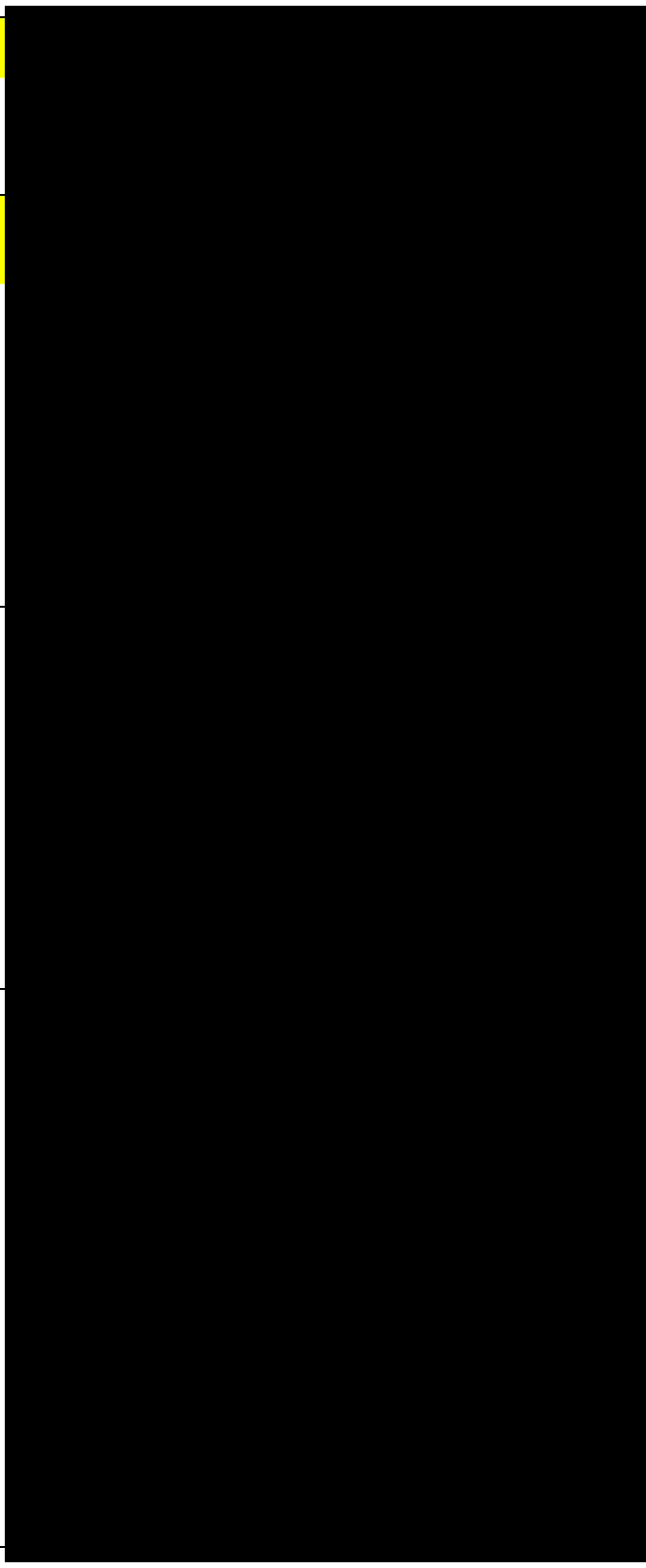
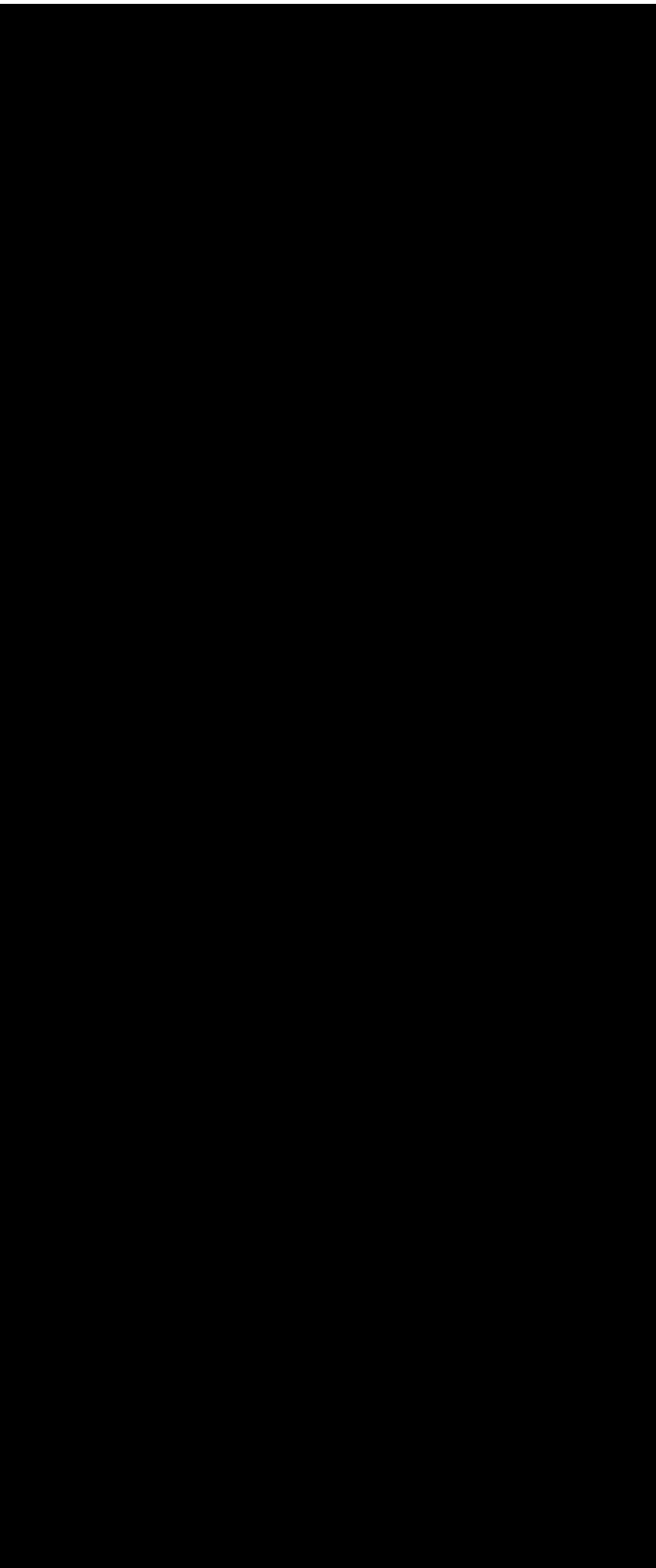
<p>The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be <b>approximately CZK 1 495 815,-</b> .</p> <p>The Parties hereby agree that visits and procedures under Article 1. of this Amendment, performed from 11 October 2017, modifications under Article 2. of this Amendment, applicable as of 31 March 2016, and modifications under Article 3. of this Amendment, applicable as of 28 November 2017, 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>The Amendment is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.</p>	<p>Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku činí <b>přibližně 1 495 815,- Kč.</b></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 31. března 2016, a úpravy dle článku 3. tohoto Dodatku, aplikovatelné od 28. listopadu 2017, 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>Dodatek je vyhotoven v českém jazykovém znění a v anglickém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.</p>
<p>Except as provided above, all other terms and conditions of the Agreement remain unchanged and in full force and effect. This Amendment is drawn in four (4) counterparts, Institution shall obtain one counterpart, Investigator one counterpart and IQVIA two counterparts.</p>	<p>S výjimkou výše uvedeného zůstávají všechny ostatní podmínky Smlouvy beze změn a platné a účinné v plném rozsahu. Tento Dodatek je vyhotoven ve čtyřech (4) stejnopisech, z nichž jeden obdrží Poskytovatel, jeden Zkoušející a dva IQVIA.</p>
<p><b>IN WITNESS WHEREOF</b>, the parties hereto have caused this Amendment to be executed by their duly authorized representatives as of the dates below.</p>	<p><b>NA DŮKAZ TOHO</b> byl tento Dodatek podepsán řádně oprávněnými zástupci smluvních stran k níže uvedeným datům.</p>

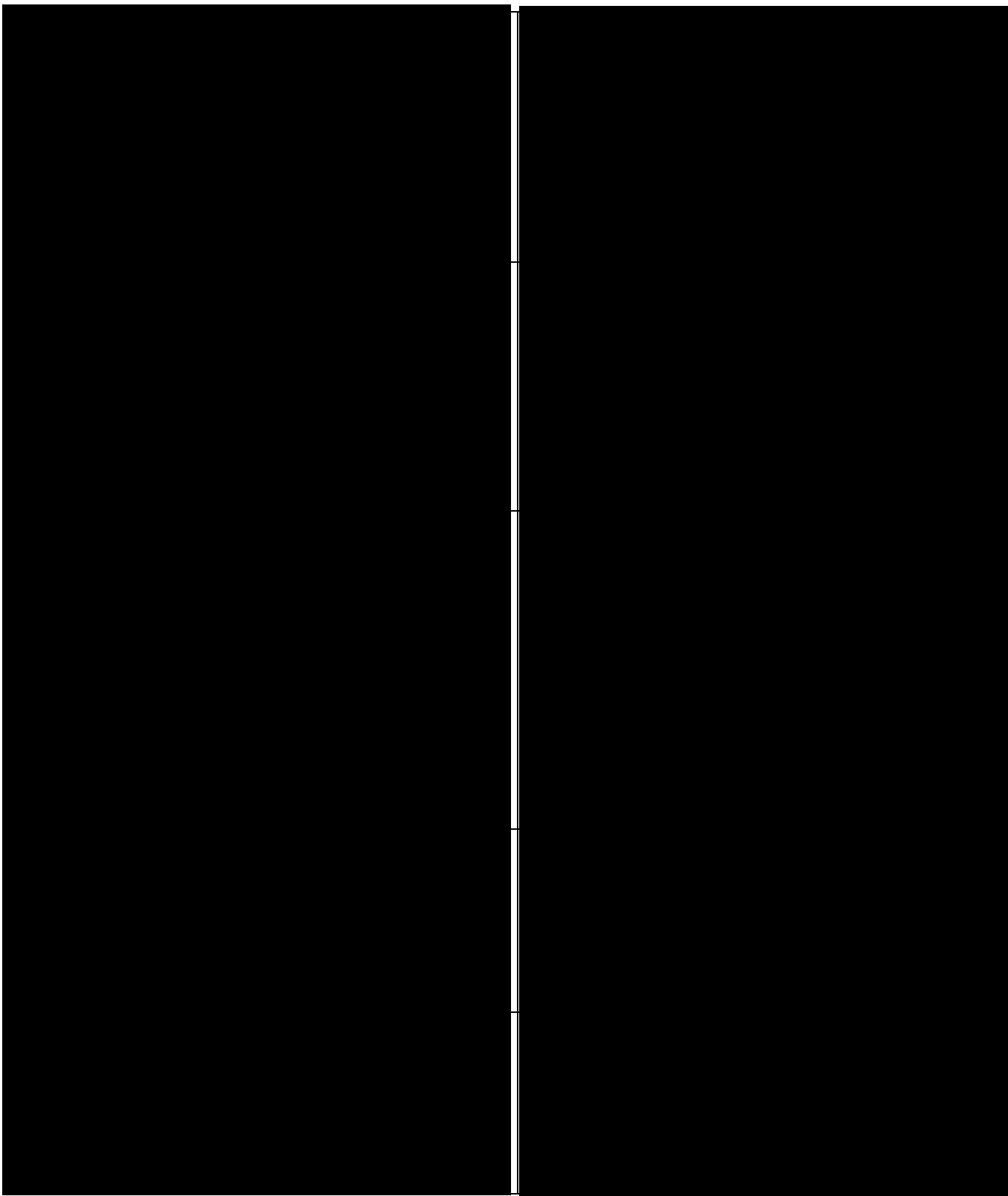
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY <b>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</b></p> <p><b>By:</b></p> <p><b>Title:</b></p> <p><b>Signature:</b></p> <p><b>Date: 7. 1. 2019</b></p>	<p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce <b>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</b></p> <p><b>Jméno:</b></p> <p><b>Funkce:</b></p> <p><b>Podpis:</b></p> <p><b>Datum: 7. 1. 2019</b></p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY <b>Fakultní nemocnice Hradec Králové</b></p> <p><b>By: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.</b></p> <p><b>Title (must be authorized to sign on Institution's behalf): Director</b></p> <p><b>Signature:</b></p> <p><b>Date: 16. 1. 2019</b></p>	<p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce <b>Fakultní nemocnice Hradec Králové</b></p> <p><b>Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.</b></p> <p><b>Funkce (musí se jednat o podpis oprávněného zástupce <i>Poskytovatele</i>): ředitel</b></p> <p><b>Podpis:</b></p> <p><b>Datum: 16. 1. 2019</b></p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY <b>INVESTIGATOR:</b></p> <p><b>By: [REDACTED]</b></p> <p><b>Signature:</b></p> <p><b>Date: 11. 1. 2019</b></p>	<p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis <b>Zkoušející:</b></p> <p><b>Jméno: [REDACTED]</b></p> <p><b>Podpis:</b></p> <p><b>Datum: 11. 1. 2019</b></p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY <b>Merck KGaA:</b></p> <p><b>By:</b></p> <p><b>Name:</b></p> <p><b>Title:</b></p> <p><b>Date: 7. 1. 2019</b></p>	<p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce <b>Merck KGaA:</b></p> <p><b>Jméno:</b></p> <p><b>Funkce:</b></p> <p><b>Podpis:</b></p> <p><b>Datum: 7. 1. 2019</b></p>

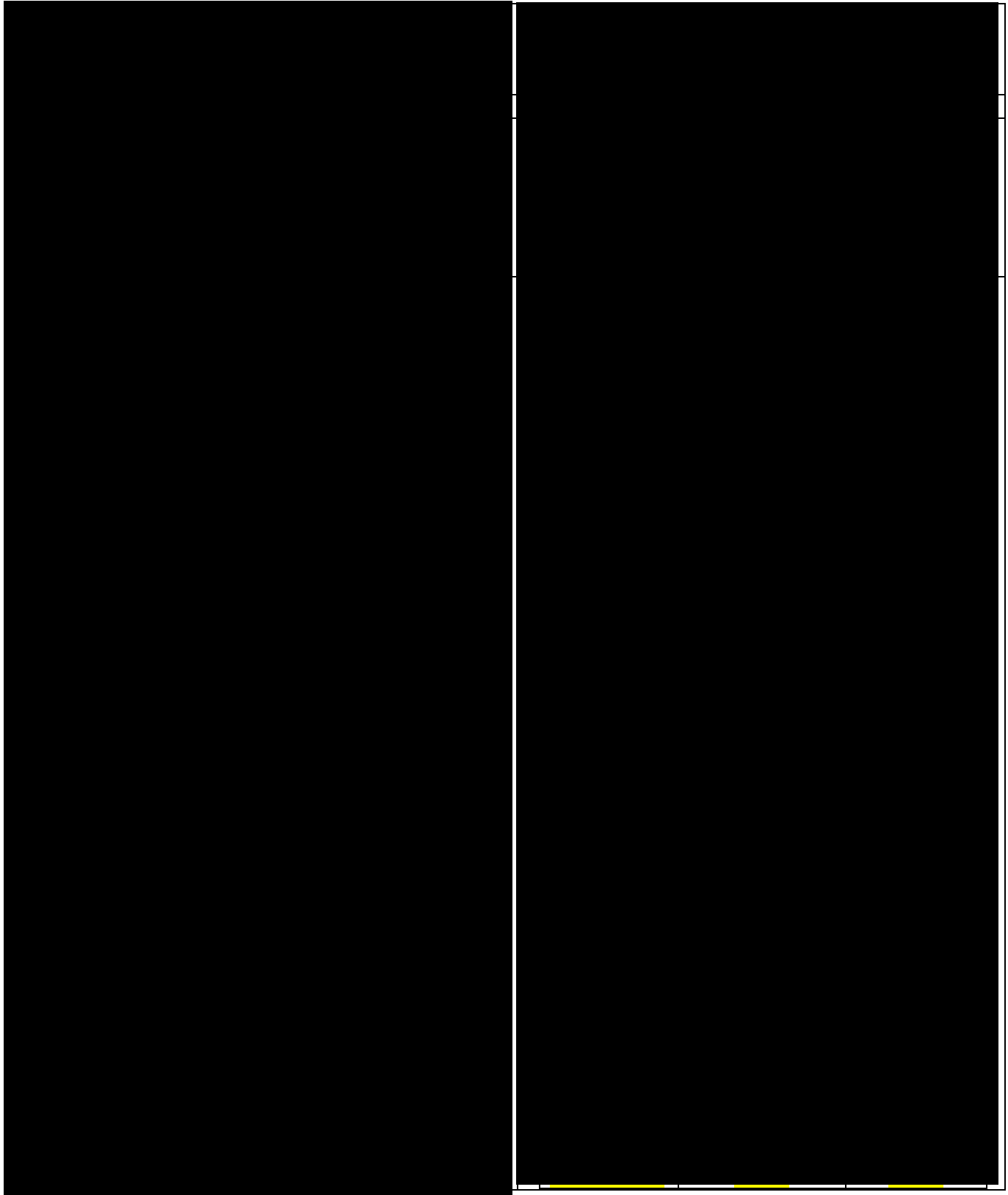
ATTACHMENT A	PŘÍLOHA A
	
	
	

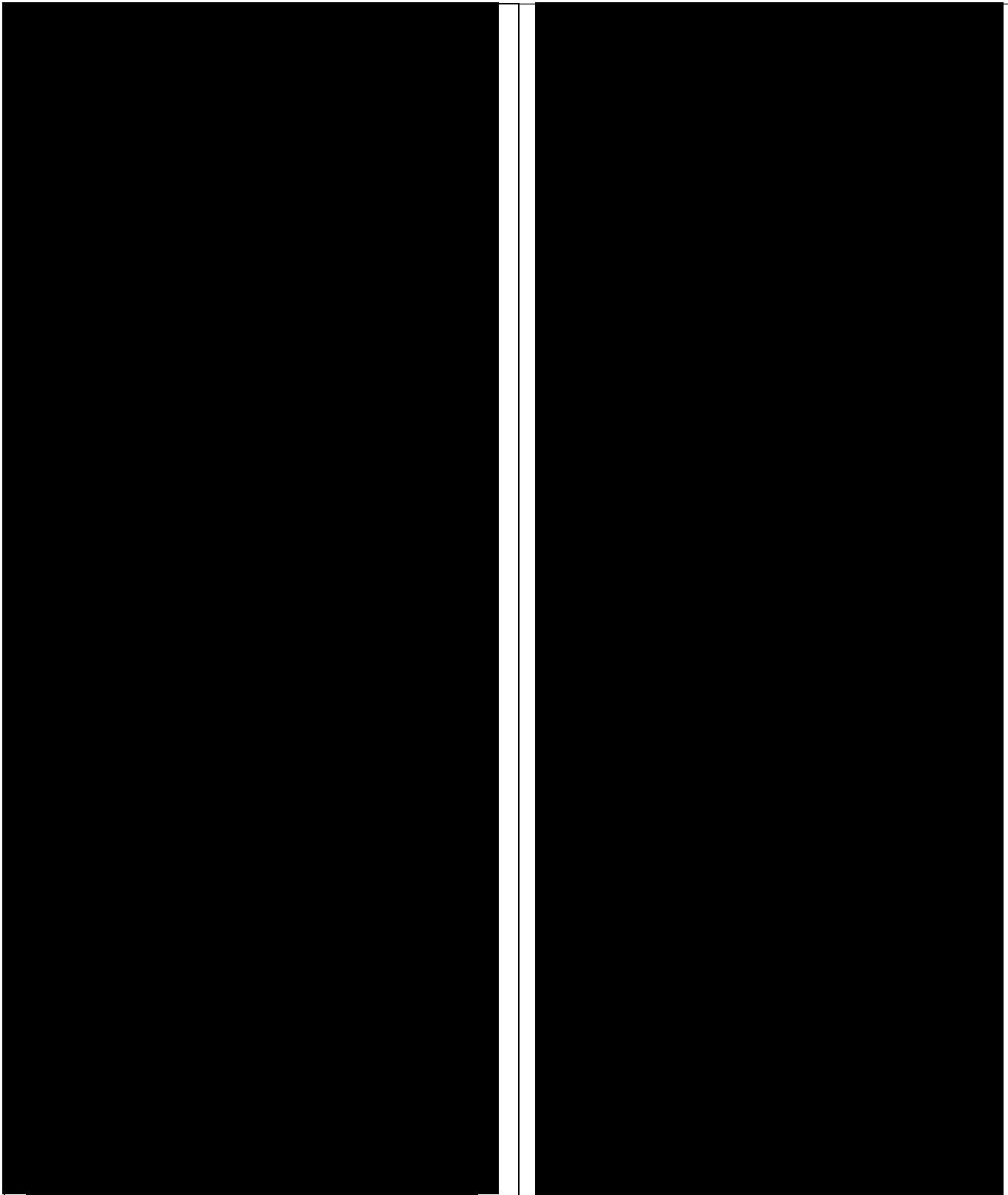


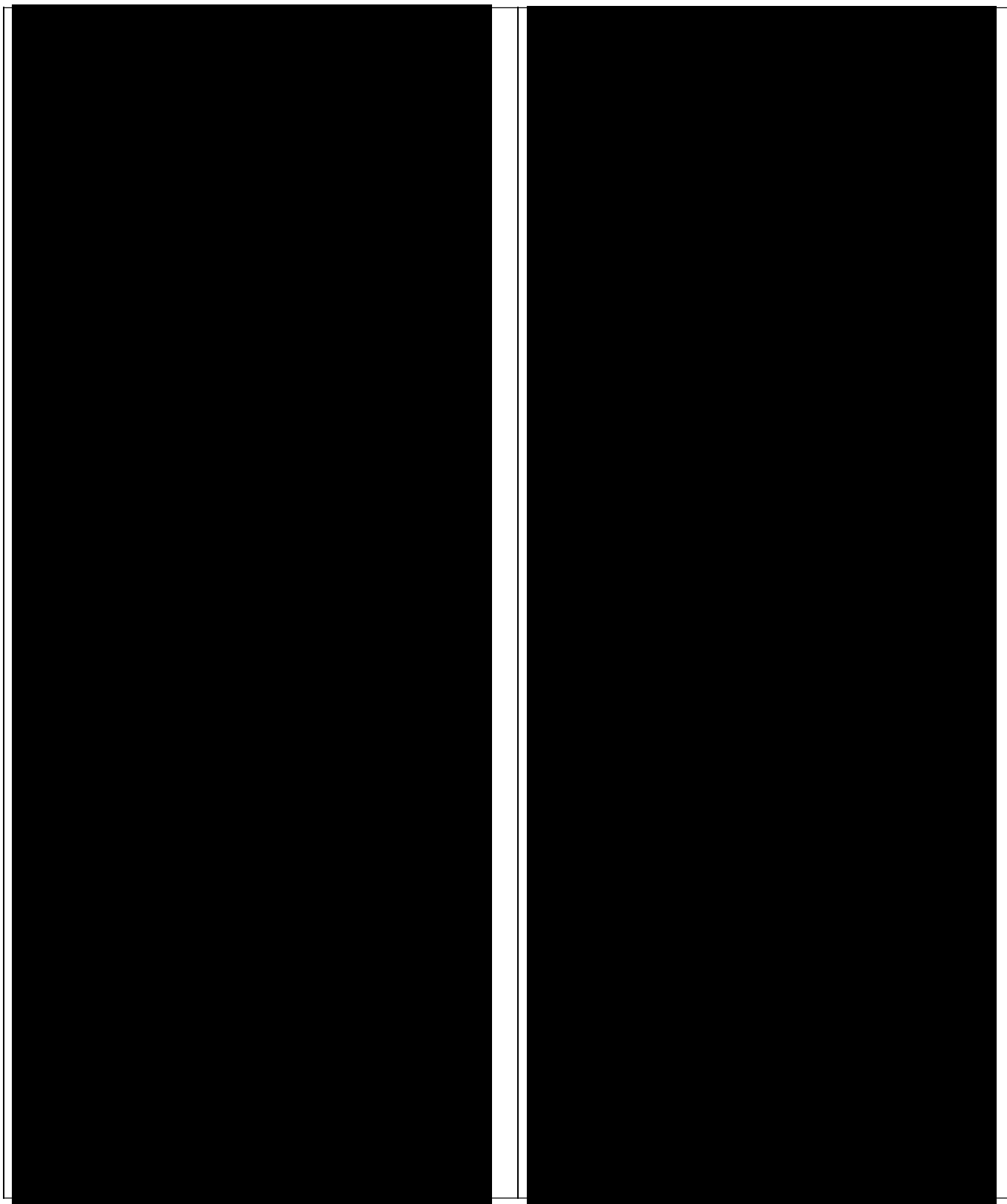


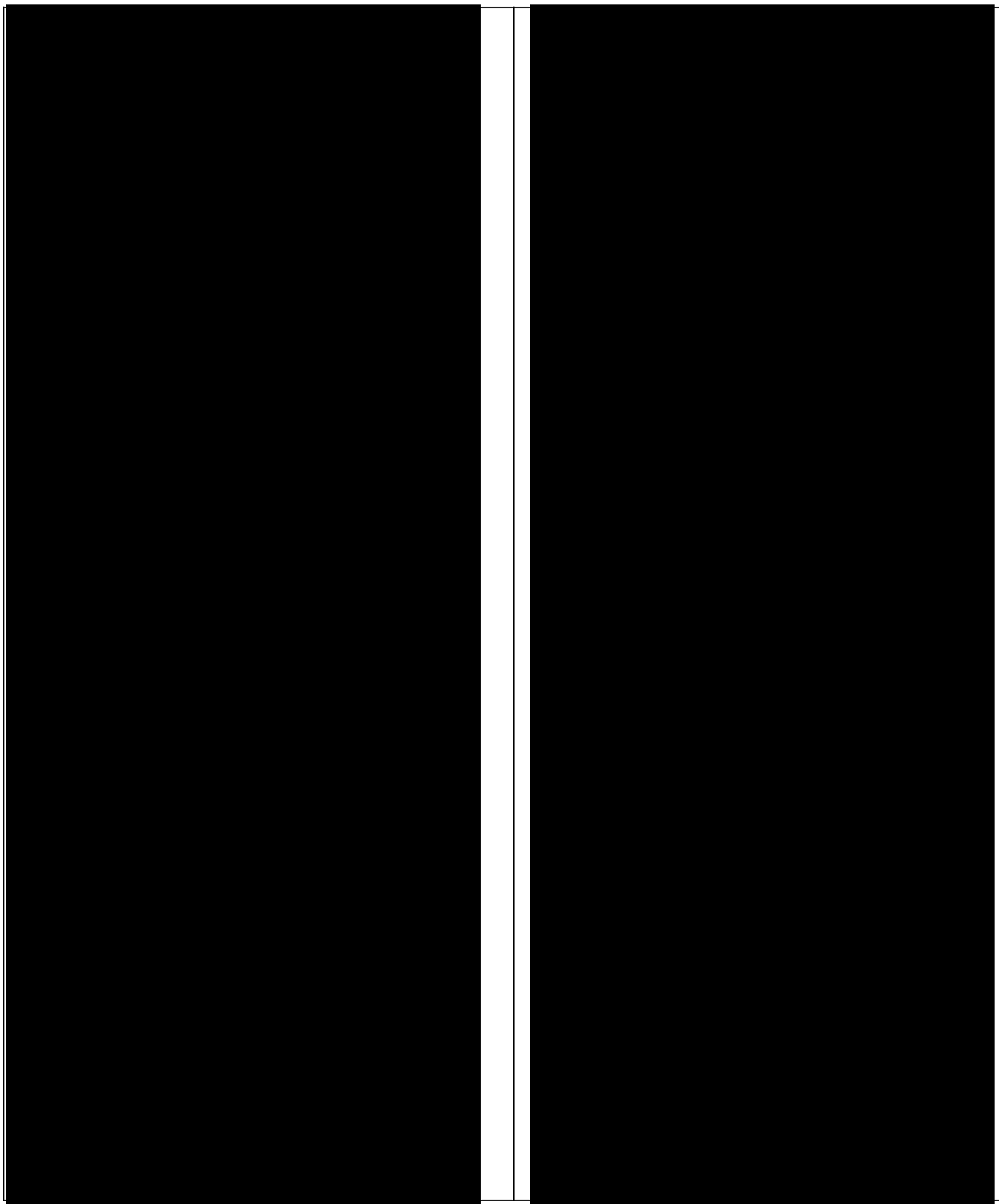




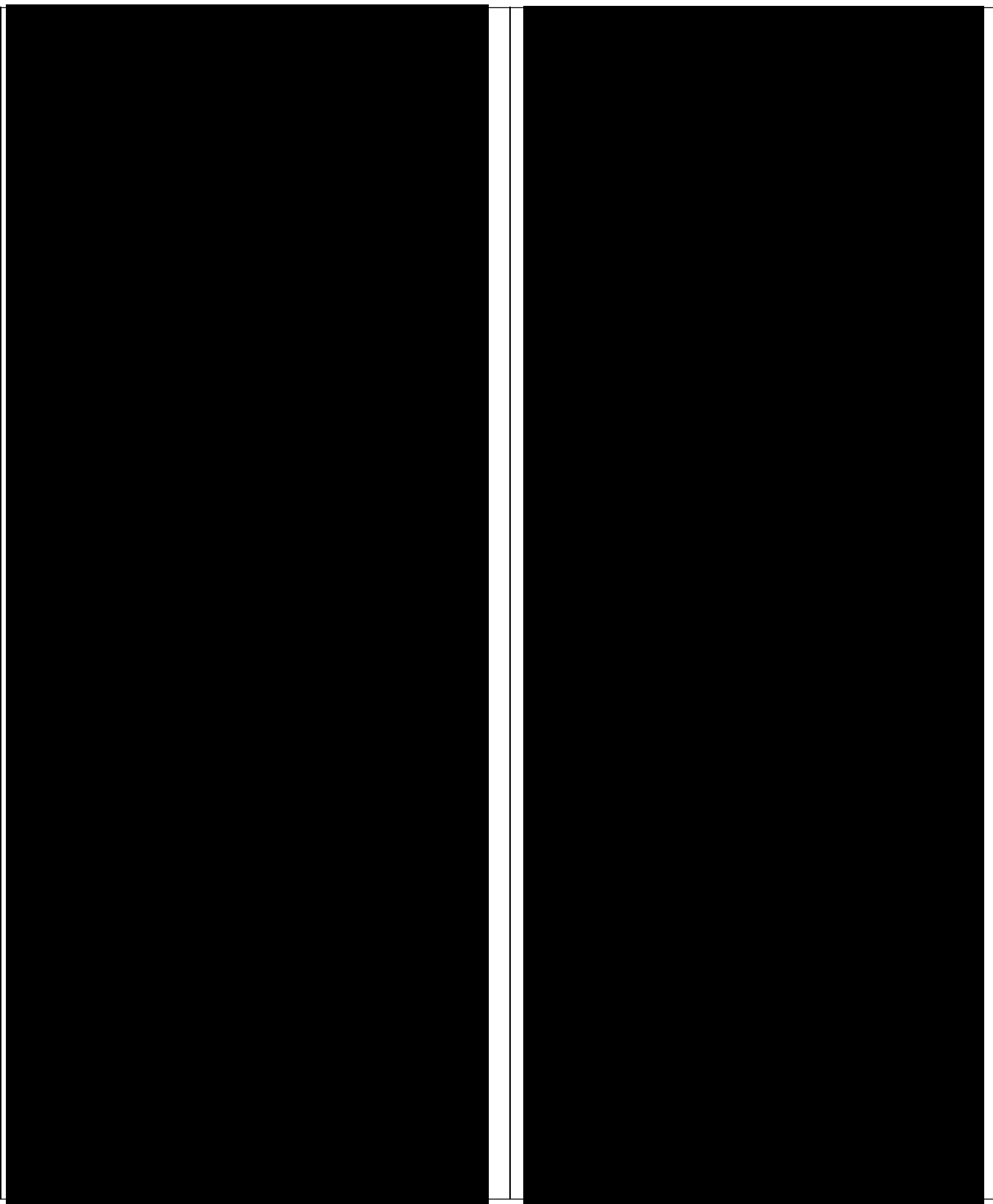




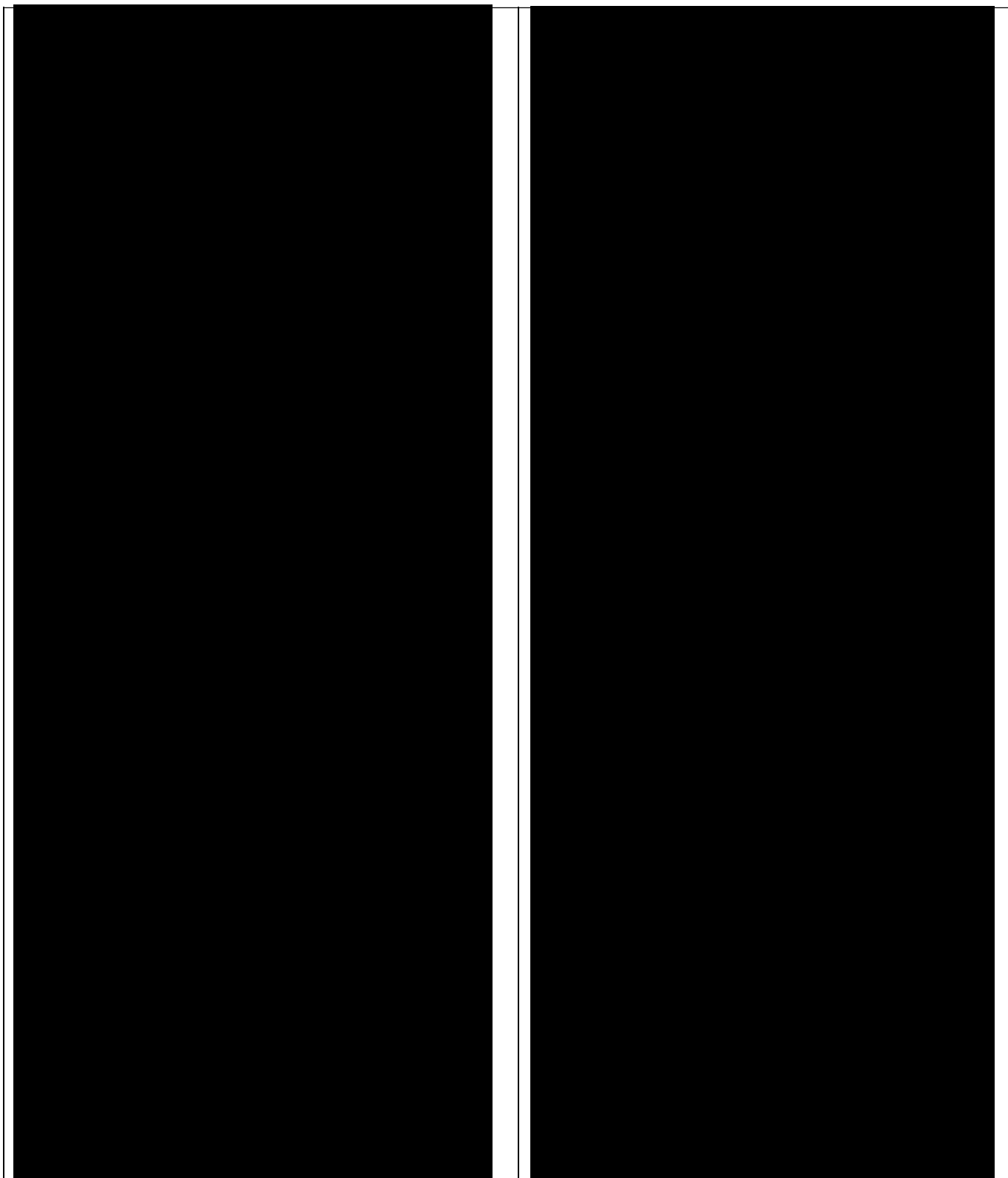


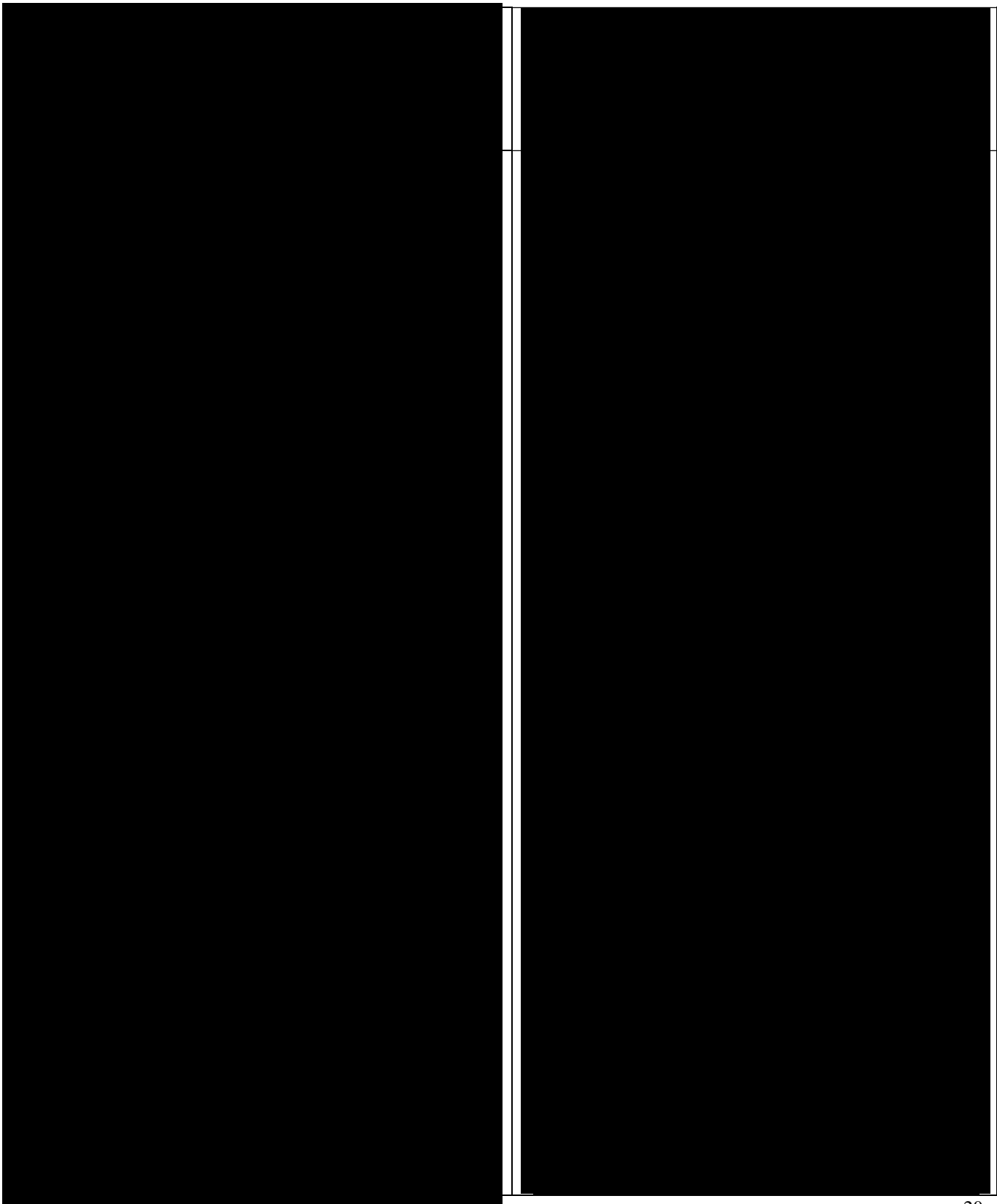













--	--	--

