

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>Krajská zdravotní, a.s.</b>, having a place of business at Sociální péče 3316/12A, postcode 401 13, Ústí nad Labem, Czech Republic, Identification number: 254 88 627, Tax identification number: CZ25488627, represented by Ing. Petr Fiala, CEO ("Institution"), and</li> <li>• <b>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</b>, ID 24768651, Tax ID CZ24768651, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Czech Republic ("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 mezi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Krajská zdravotní, a.s.</b>, se sídlem na adrese Sociální péče 3316/12A, PSČ 401 13, Ústí nad Labem, Česká republika, Identifikační číslo: 254 88 627, Daňové identifikační číslo: CZ25488627, zastoupenou Ing. Petrem Fialou, generálním ředitelem (dále jen „Zdravotnické zařízení“) a</li> <li>• <b>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</b>, IČ 24768651, DIČ CZ24768651, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Česká republika (dále jen „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 and Institution 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 a Zdravotnické zařízení mezi sebou uzavřely Smlouvu, v níž se smluvní strany dohodly, že Zdravotnické zařízení bude provádět níže uvedené klinické hodnocení, jehož zadavatelem je <b>Merck KGaA</b>:</p>
<p><b>Protocol Number: MS200527-0086</b></p>	<p><b>Číslo protokolu: MS200527-0086</b></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 Amendment") due to substantial changes that arised in the course of the Clinical Trial.</p>	<p>....., smluvní strany sjednaly první dodatek ke Smlouvě (dále jen „První dodatek“) z důvodu podstatných změn, které nastaly v průběhu klinického hodnocení.</p>
<p><b>WHEREAS</b>, the parties wish to amend the Agreement due to budget changes based on an amended</p>	<p>Smluvní strany si přejí upravit Smlouvu kvůli změnám rozpočtu na základě upraveného Protokolu v 2.0</p>

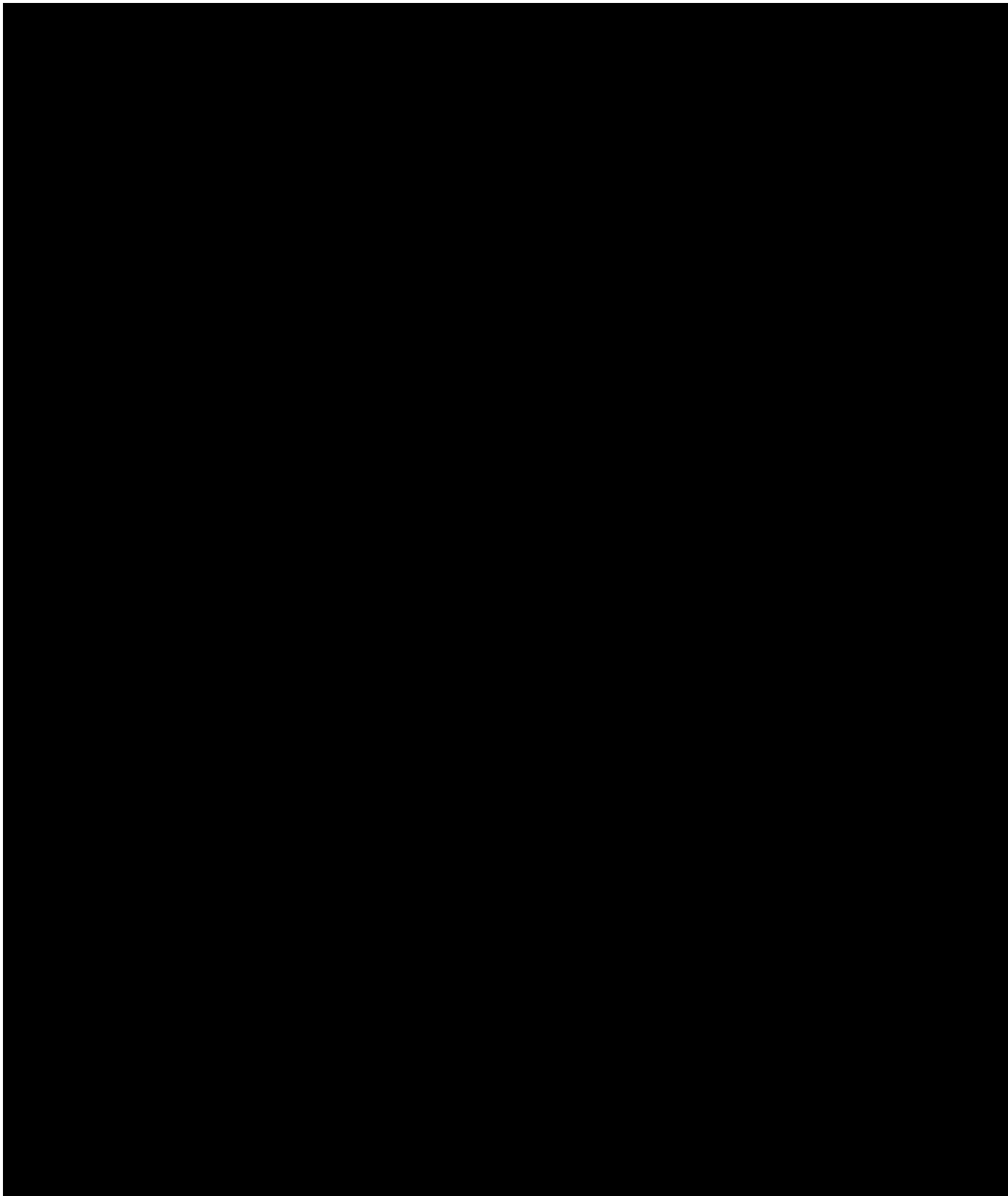
Protocol v 2.0 dated 28 November 2017;	z 28. listopadu 2017;
<b>NOW THEREFORE</b> , for good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties agree as follows:	Při řádném a hodnotném protiplnění, jehož přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se Strany 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. 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:

Dodatek č. 1 ke smlouvě o klinickém hodnocení

Merck KGaA/MS200527-0086

Krajská zdravotní, a.s. – Nemocnice Teplice, o.z./ [REDACTED]

Verze/version 3.0 //12112018



<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 (revised), 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>The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be <b>approximately CZK 202,735.40.</b></p> <p>The Parties hereby agree that visits and procedures under Article 1. of this Amendment, performed from 11 October 2017, and modifications under Article 2. of this Amendment, applicable as of 28 November 2017,</p>	<p><b>3. REGISTR SMLUV</b></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. Takovému 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 zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů, očekávaná délka trvání studie, protokol a osvědčení o pojištění. Dále nebudou takovému zveřejnění 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 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.</p> <p>Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku činí <b>přibližně 202 735,40 Kč.</b></p> <p>Smluvní strany tímto souhlasí, že návštěvy a procedury uvedené v článku 1. tohoto Dodatku, uskutečňované od 11. října 2017, a úpravy dle článku 2. tohoto Dodatku, aplikovatelné od 28. listopadu 2017, se</p>

<p>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>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>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><b>IN WITNESS WHEREOF</b>, the parties hereto have caused this Amendment to be executed by their duly authorized representatives as of the date of the last signature.</p>	<p><b>NA DŮKAZ TOHO</b> byl tento Dodatek podepsán řádně oprávněnými zástupci smluvních stran k datu posledního podpisu.</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:</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:</b></p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY <b>Krajská zdravotní, a.s.</b></p> <p><b>By: Ing. Petr Fiala</b></p> <p><b>Title</b> (must be authorized to sign on Institution's behalf): <b>CEO</b></p> <p><b>Signature:</b></p> <p><b>Date:</b></p>	<p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce <b>Krajské zdravotní, a.s.:</b></p> <p><b>Jméno: Ing. Petr Fiala</b></p> <p><b>Funkce</b> (musí se jednat o podpis oprávněného zástupce <i>Zdravotnického zařízení</i>): <b>generální ředitel</b></p> <p><b>Podpis:</b></p> <p><b>Datum:</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:</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:</b></p>

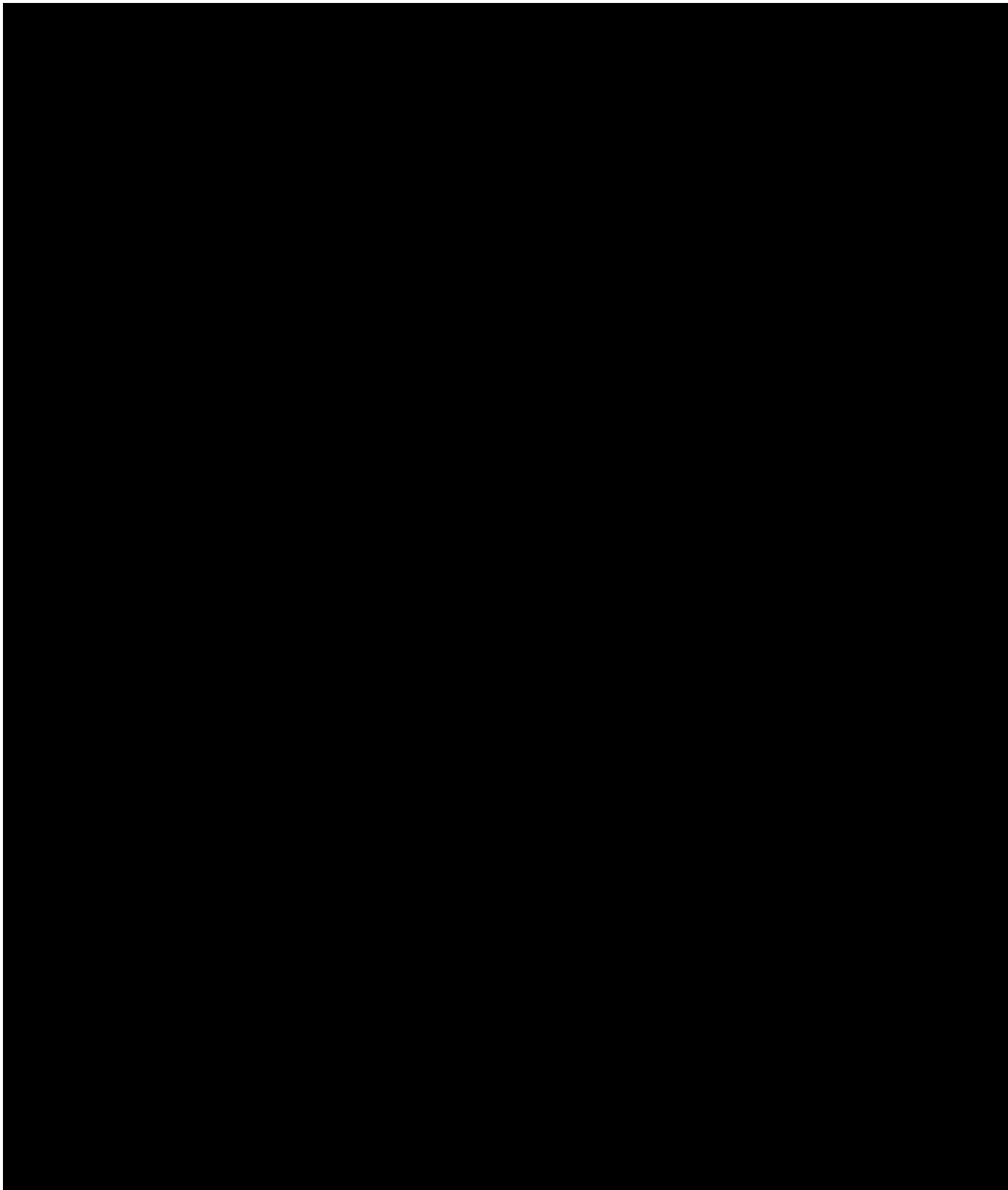
Dodatek č. 1 ke smlouvě o klinickém hodnocení

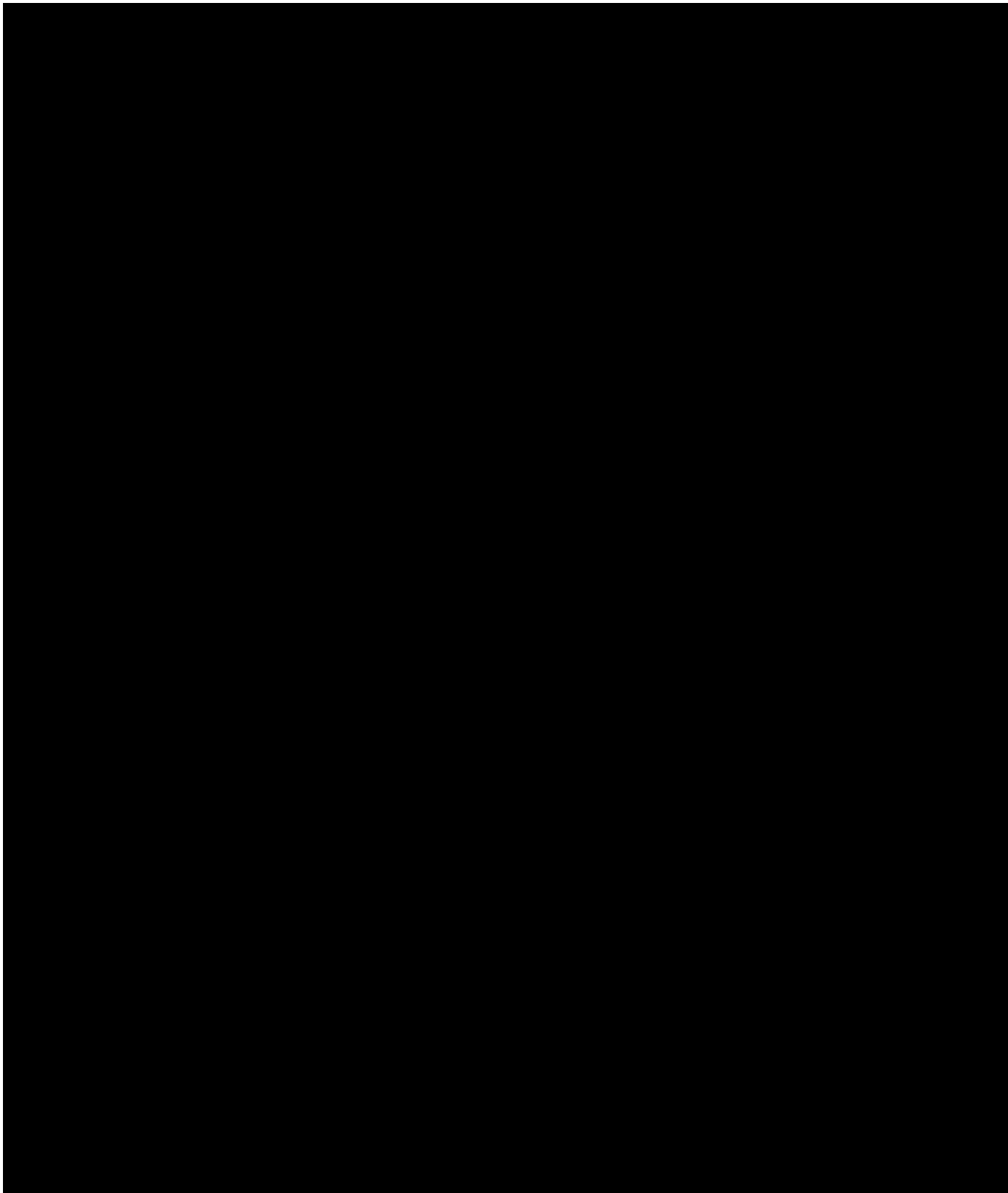
Merck KGaA/MS200527-0086

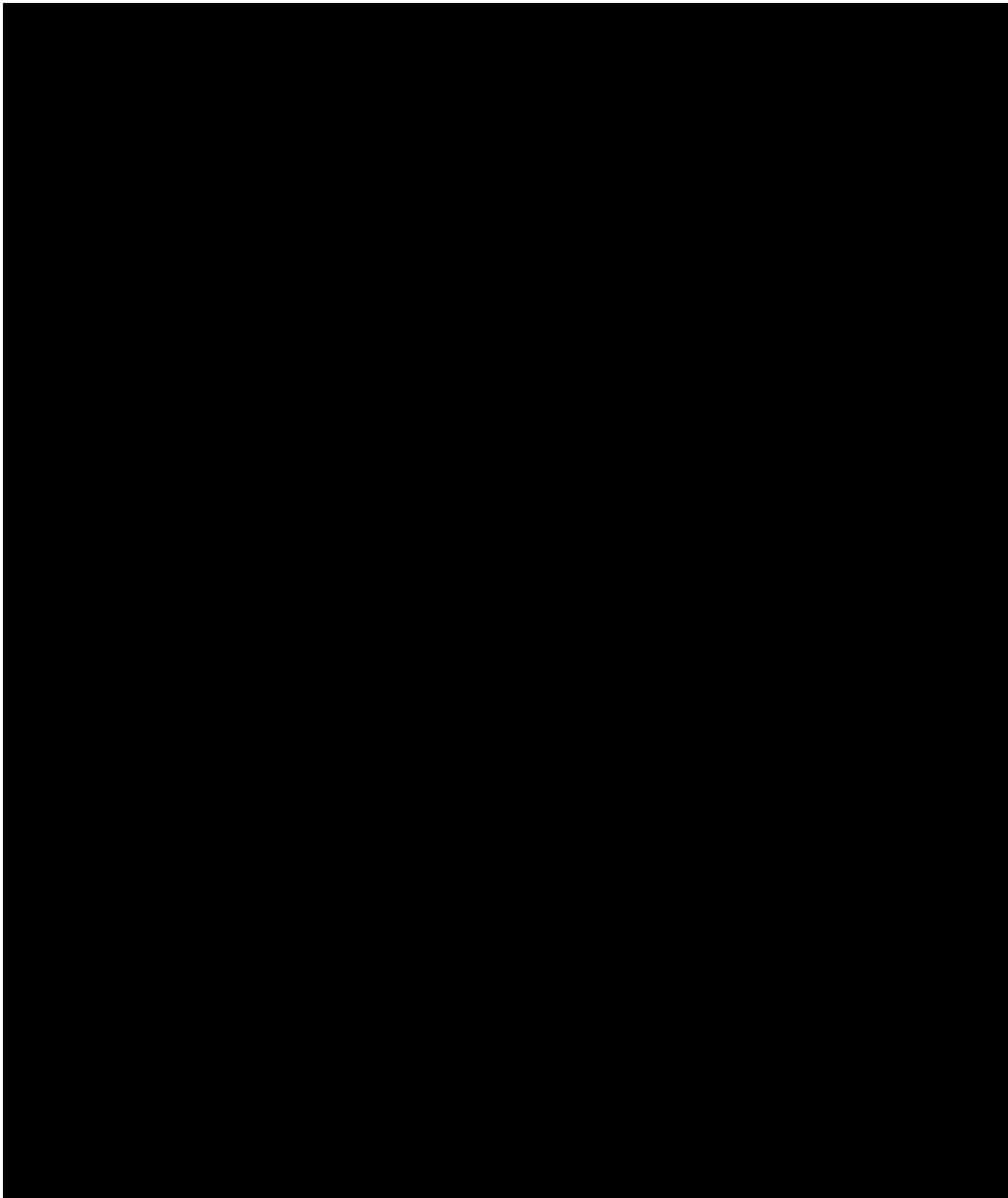
Krajská zdravotní, a.s. – Nemocnice Teplice, o.z./ [REDACTED]

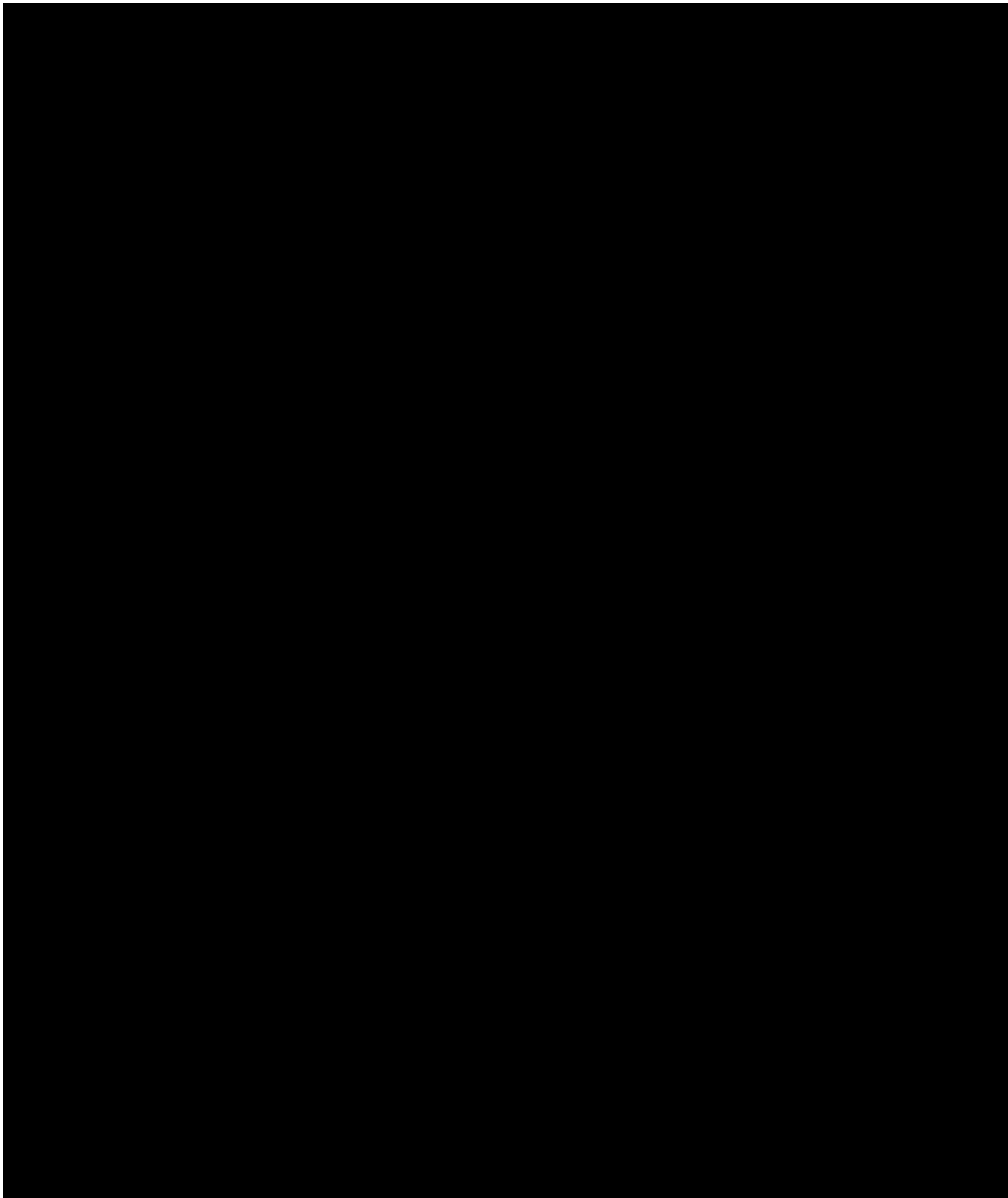
Verze/version 3.0 //12112018









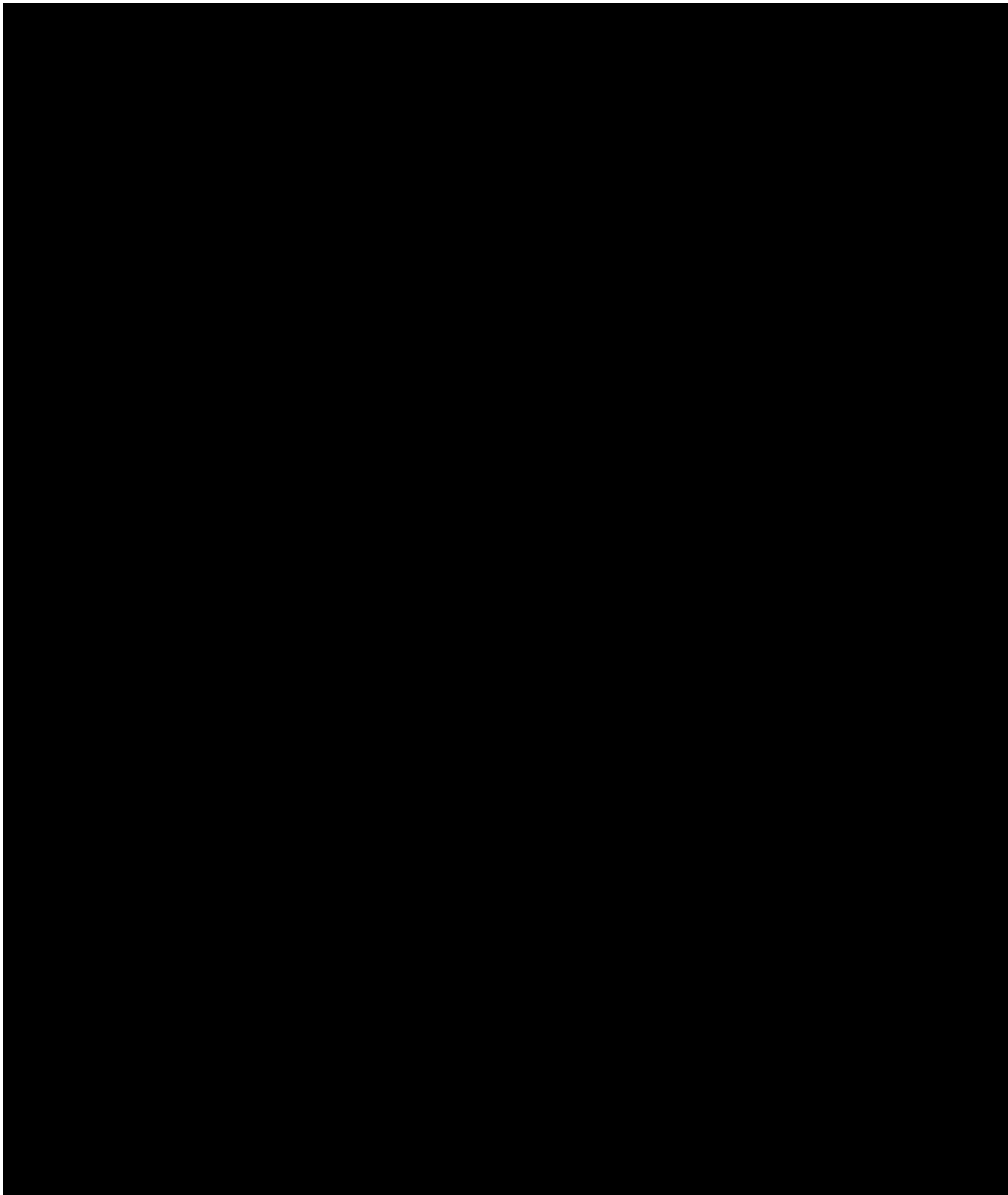


Dodatek č. 1 ke smlouvě o klinickém hodnocení

Merck KGaA/MS200527-0086

Krajská zdravotní, a.s. – Nemocnice Teplice, o.z./ [redacted]

Verze/version 3.0 //12112018

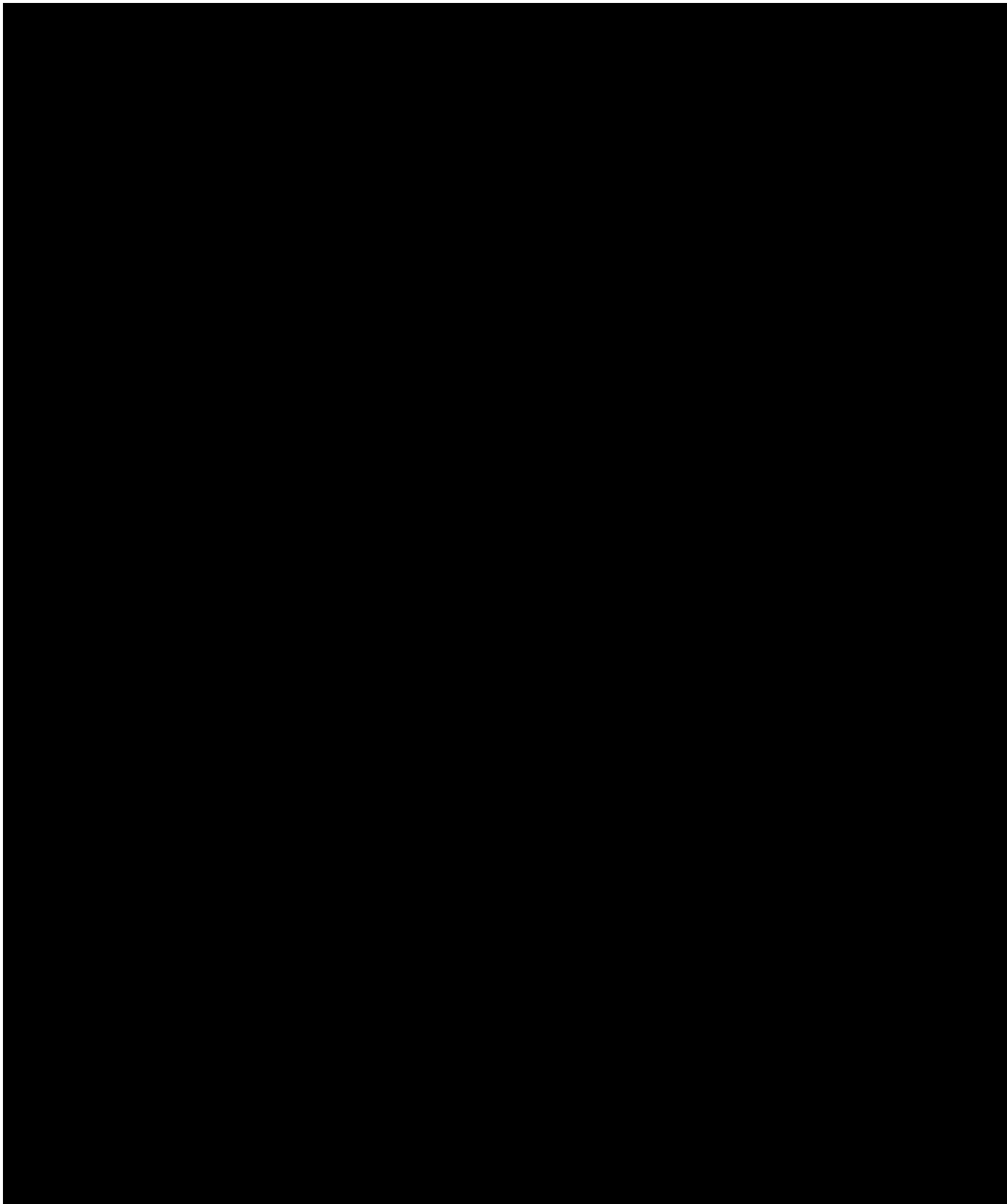


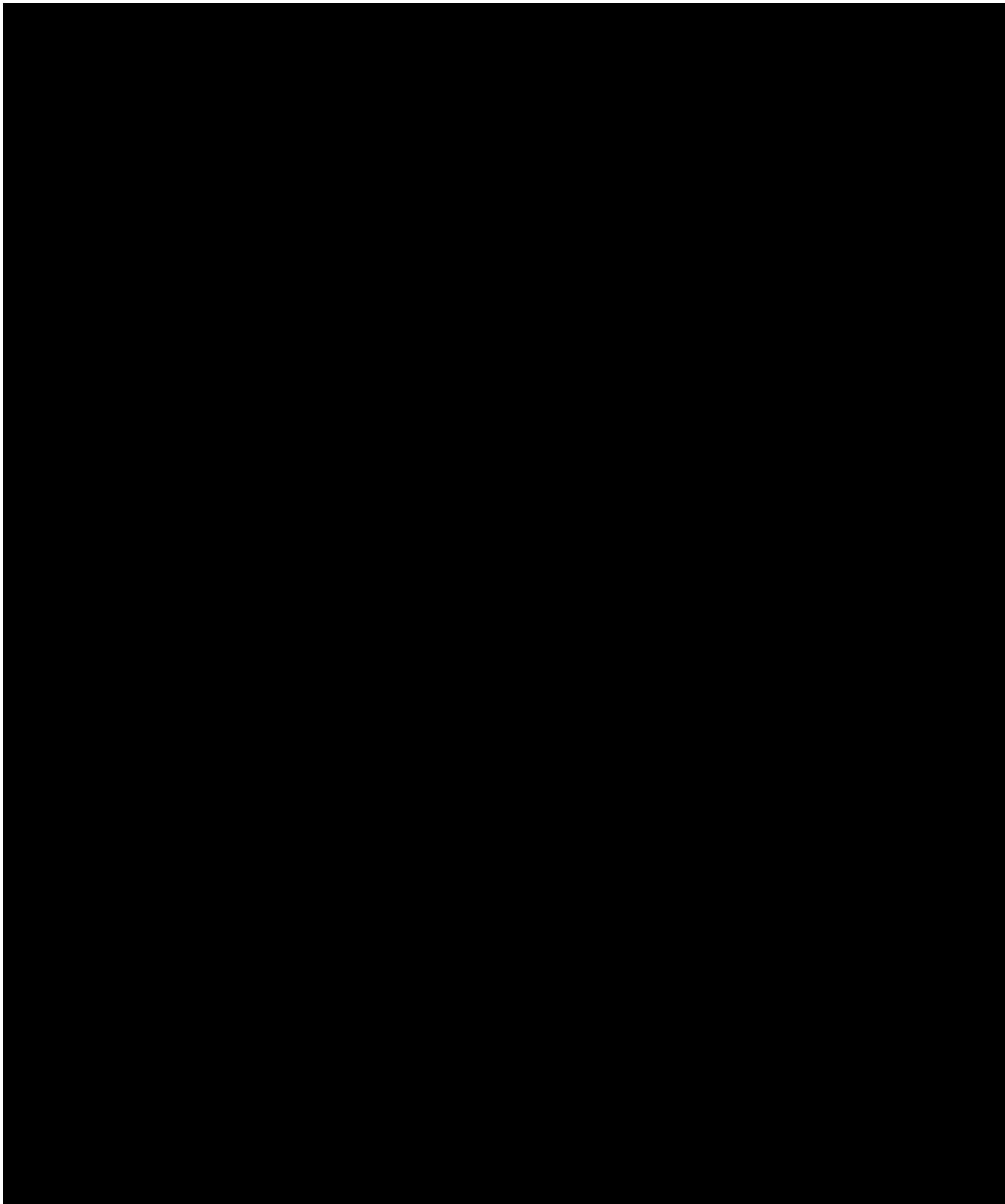
Dodatek č. 1 ke smlouvě o klinickém hodnocení

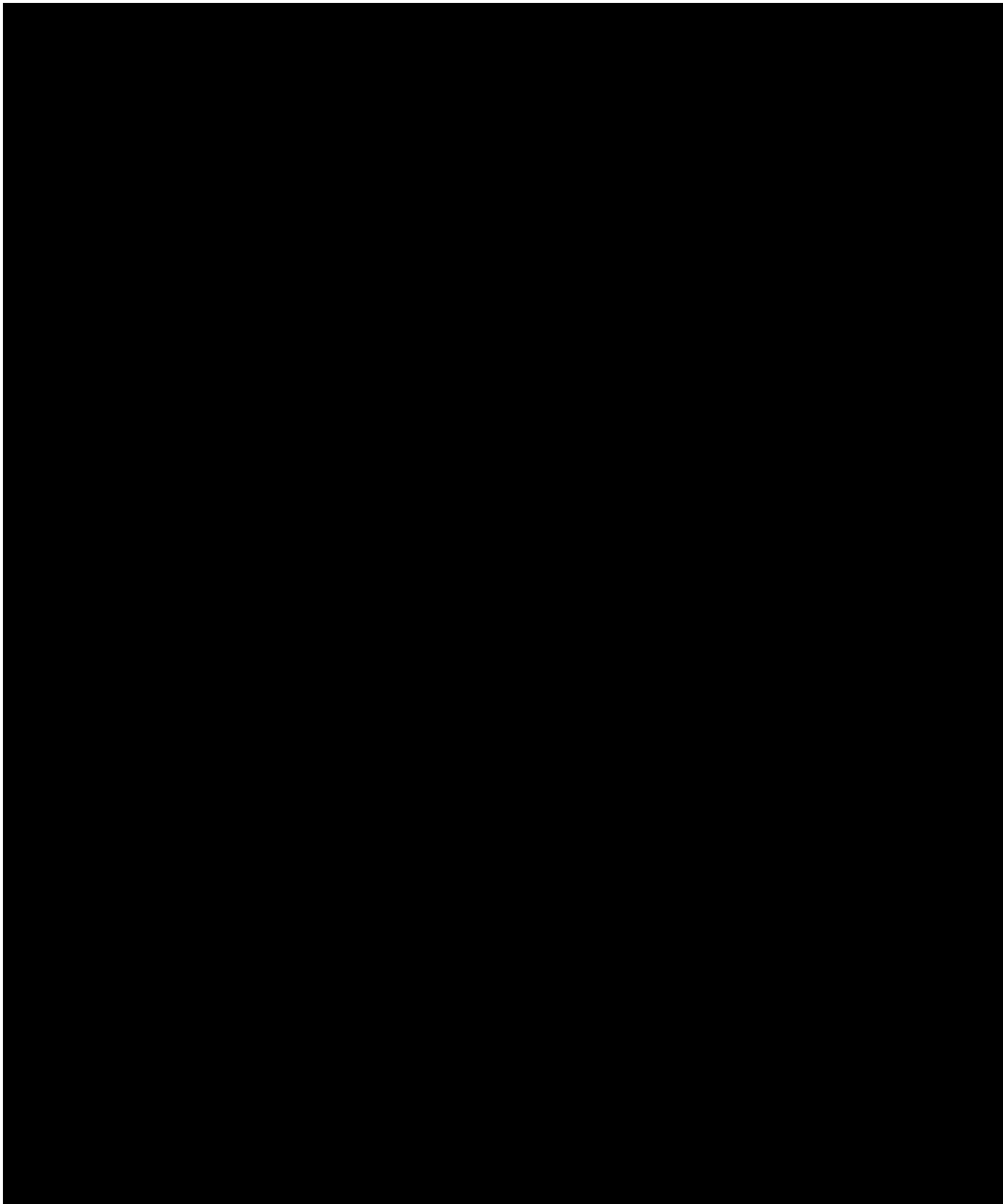
Merck KGaA/MS200527-0086

Krajská zdravotní, a.s. – Nemocnice Teplice, o.z./ [redacted]

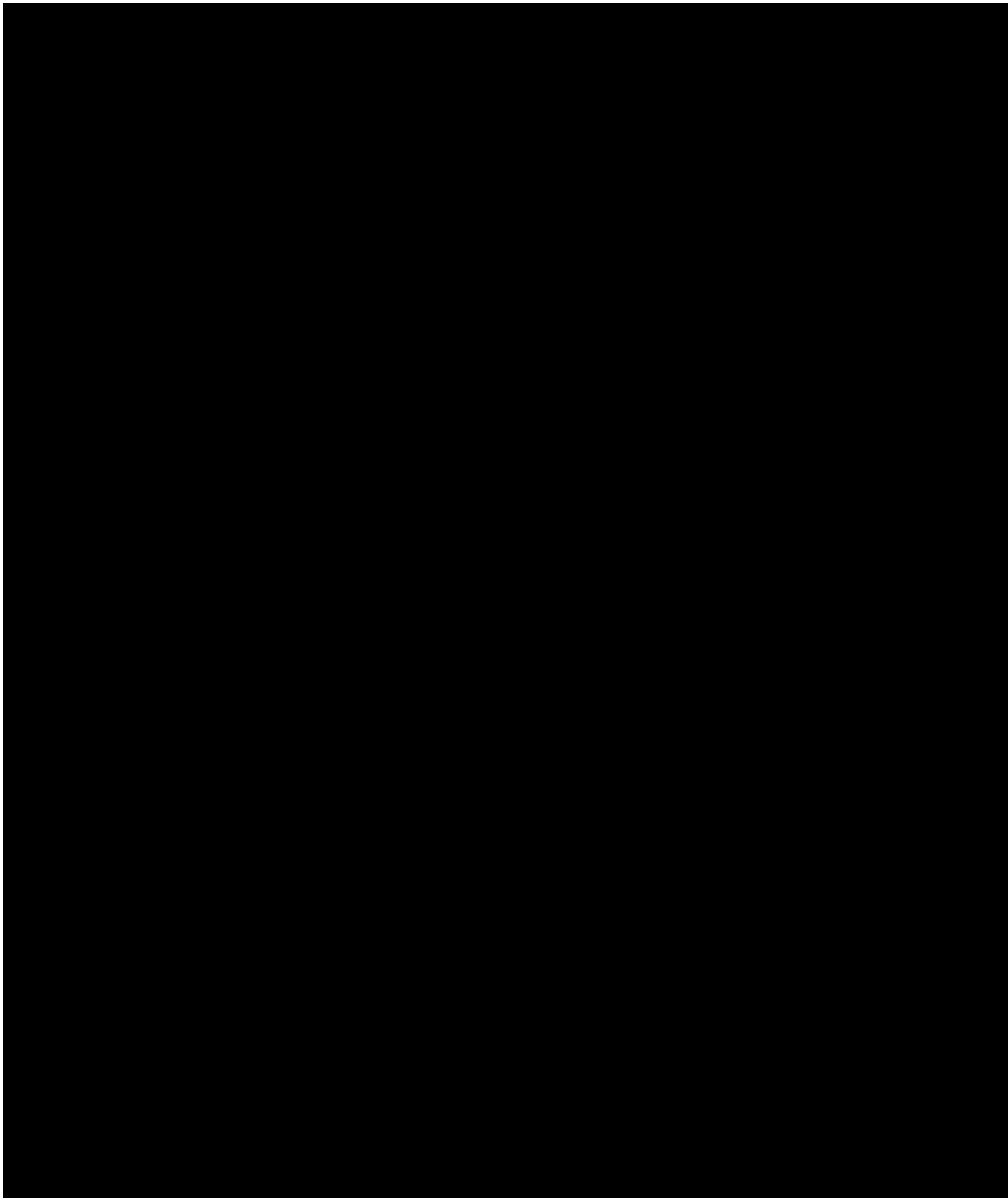
Verze/version 3.0 //12112018

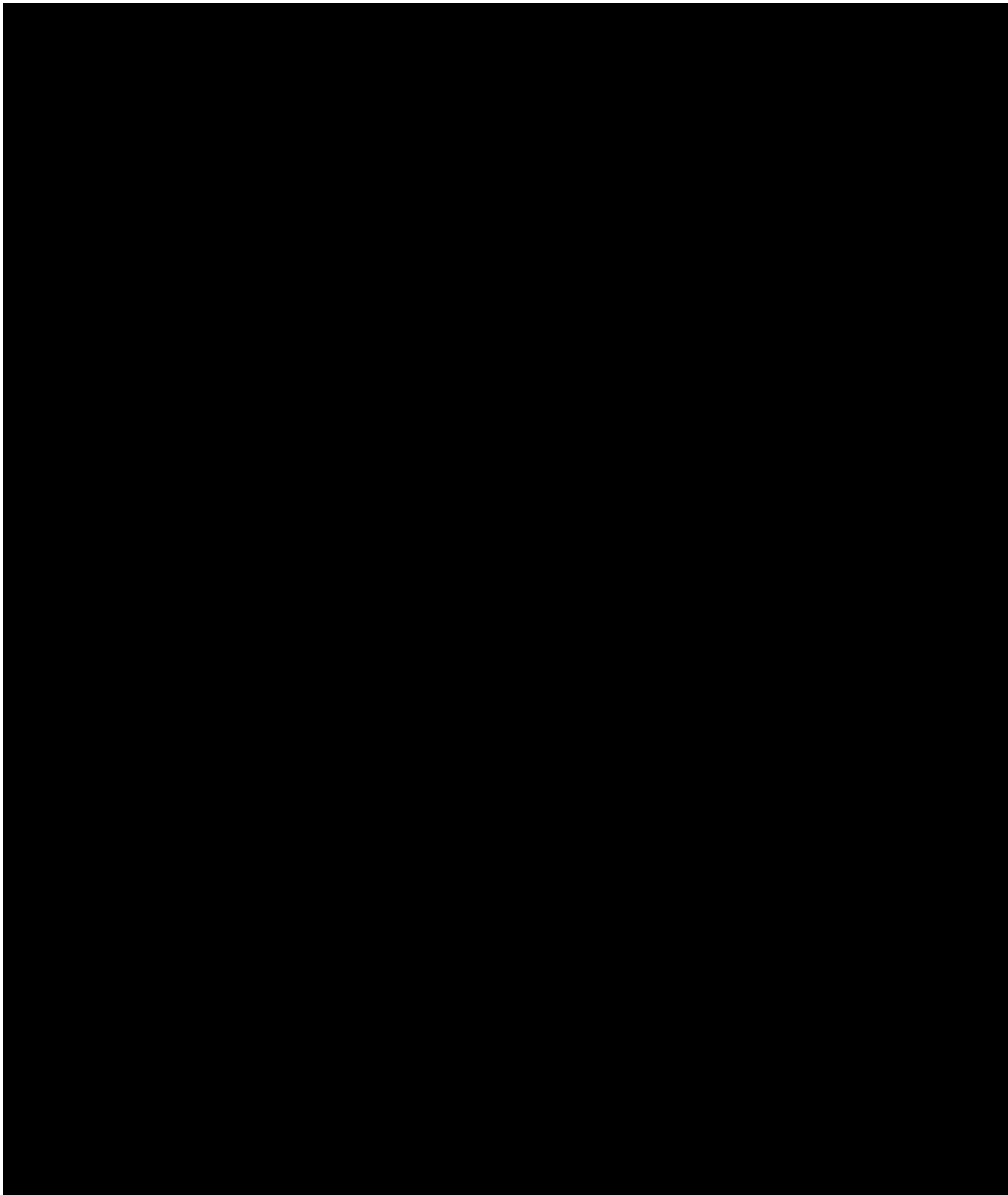


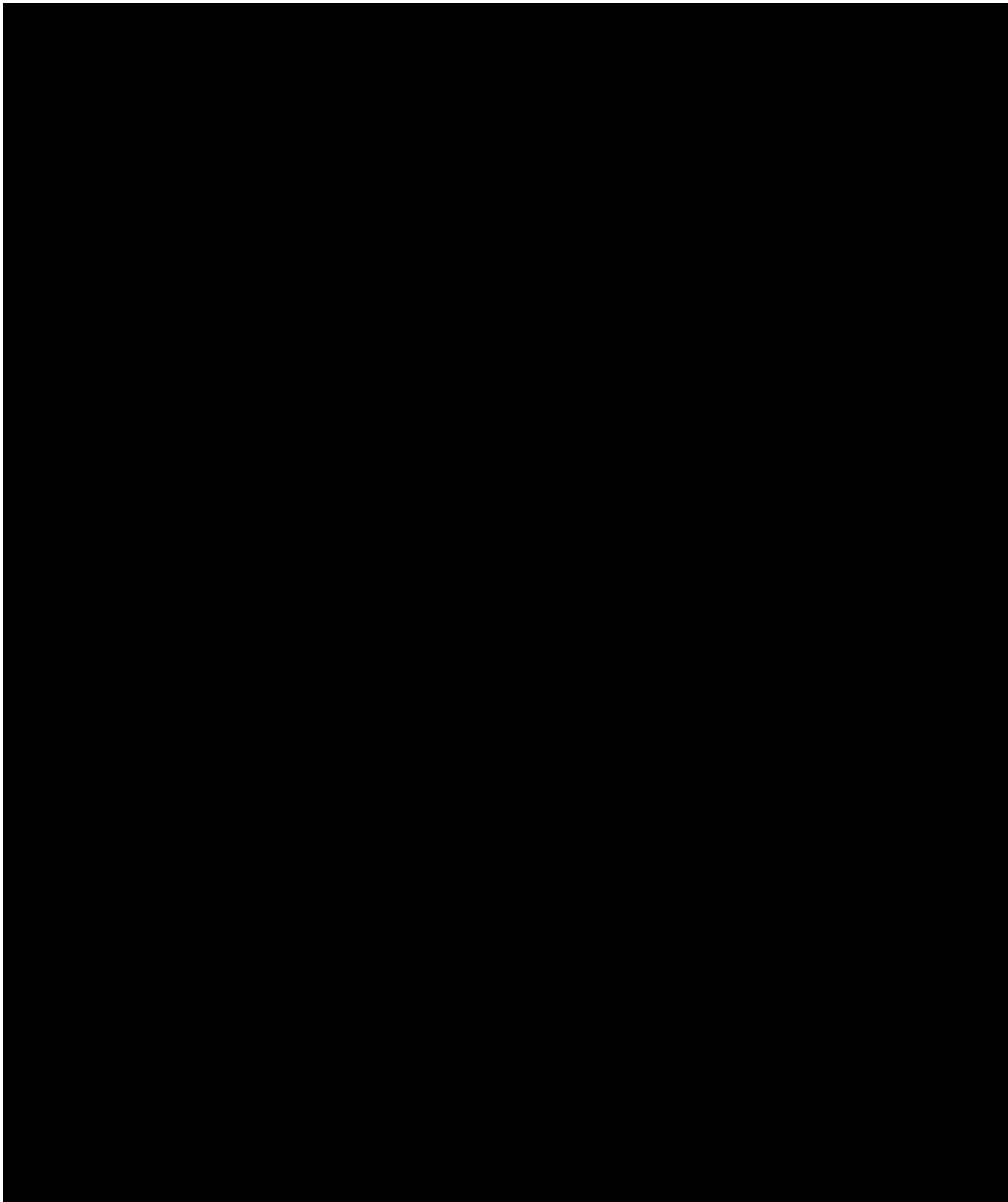












Dodatek č. 1 ke smlouvě o klinickém hodnocení

Merck KGaA/MS200527-0086

Krajská zdravotní, a.s. – Nemocnice Teplice, o.z./ [REDACTED]

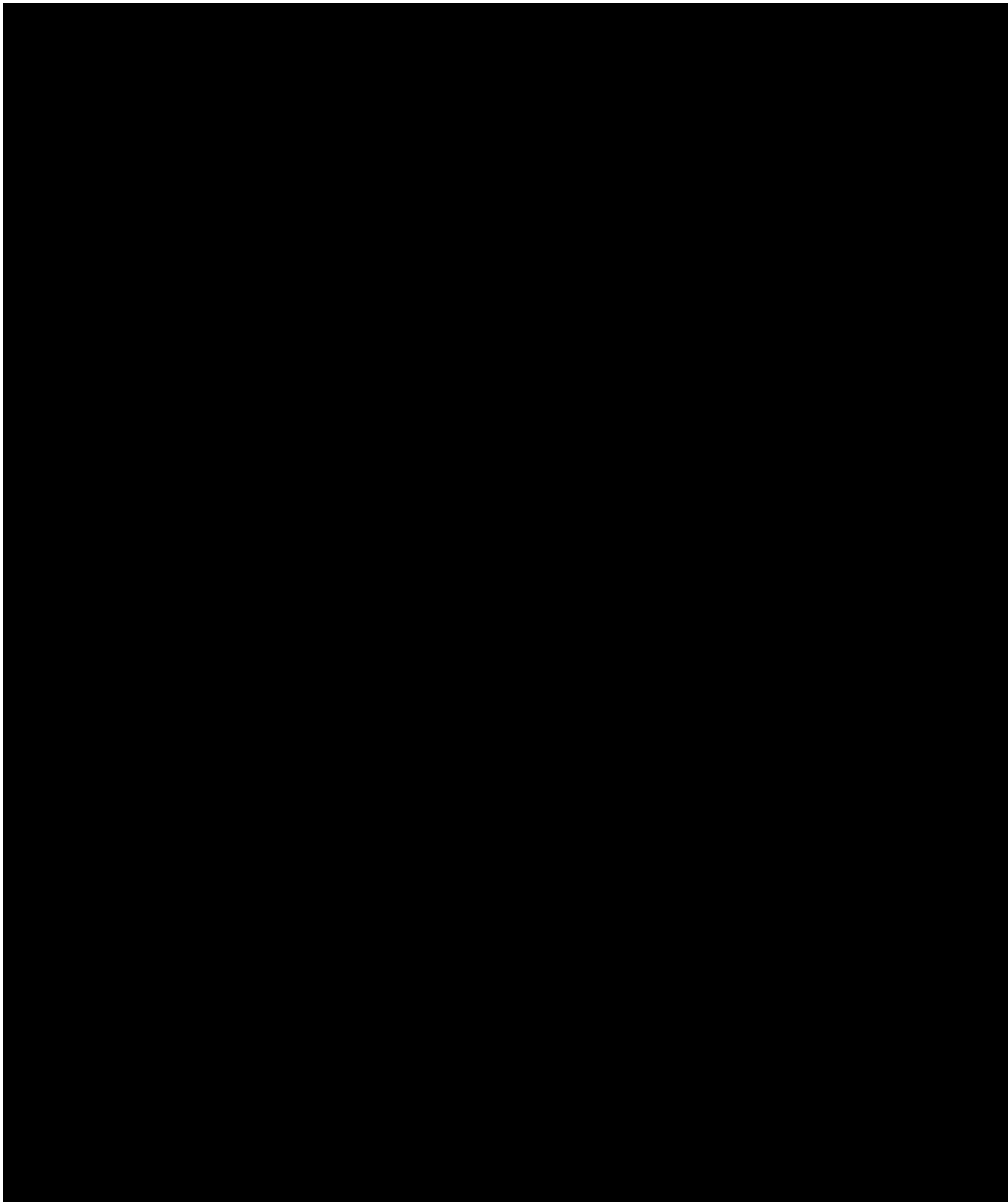
Verze/version 3.0 //12112018

Dodatek č. 1 ke smlouvě o klinickém hodnocení

Merck KGaA/MS200527-0086

Krajská zdravotní, a.s. – Nemocnice Teplice, o.z./ [REDACTED]

Verze/version 3.0 //12112018



Dodatek č. 1 ke smlouvě o klinickém hodnocení

Merck KGaA/MS200527-0086

Krajská zdravotní, a.s. – Nemocnice Teplice, o.z./ [redacted]

Verze/version 3.0 //12112018

