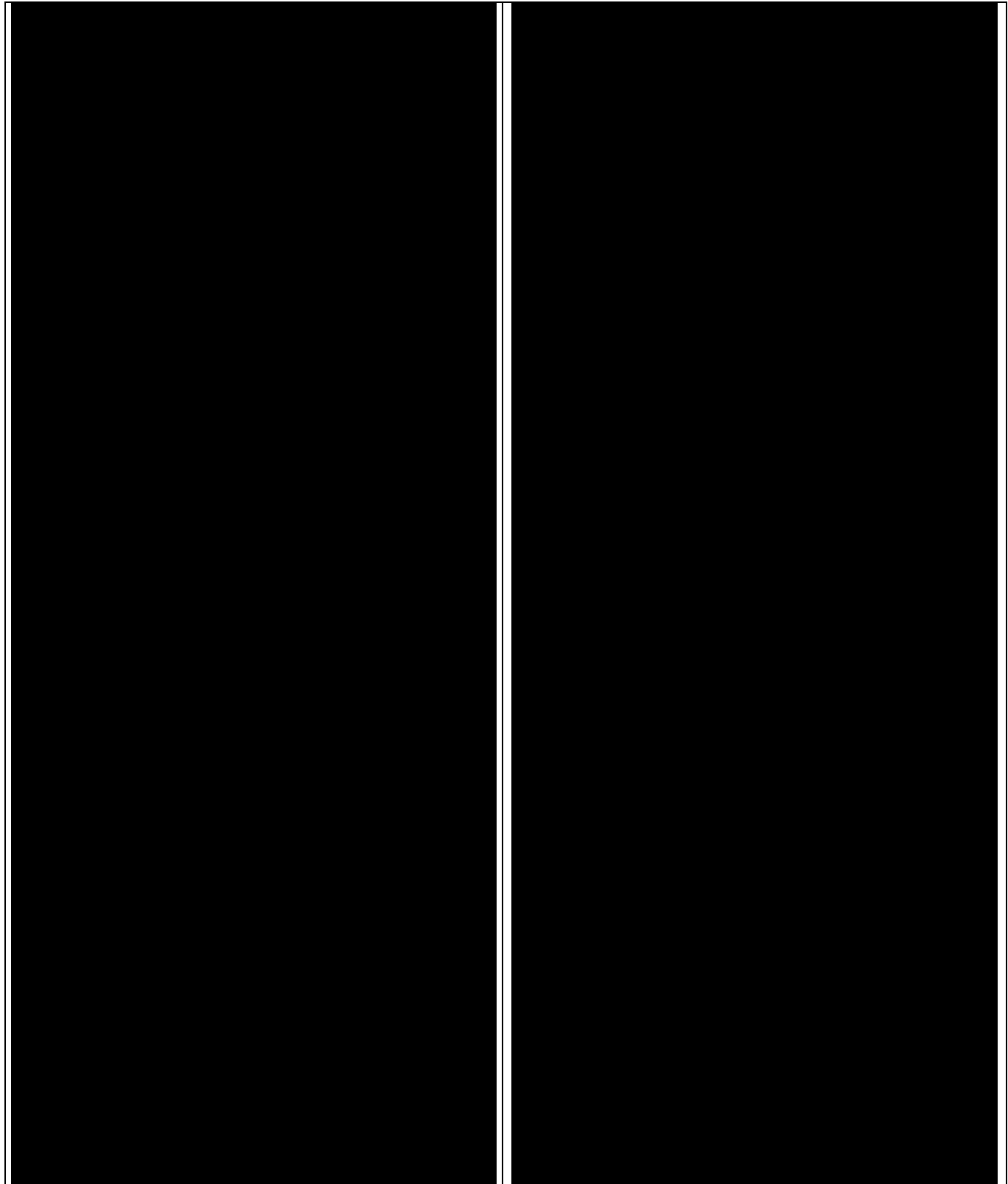


AMENDMENT No.1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	DODATEK Č.1 SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p>This Amendment No.1 (this “<b>Amendment</b>”) to the Clinical Trial Agreement (the “<b>Agreement</b>”), dated 24<sup>th</sup> March 2017, by and between:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fakultní nemocnice v Motole, state budgetary organization</b>, having a place of business at V Úvalu 84/1, 150 06 Praha 5, Czech Republic, Identification number: 00064203, Tax identification number: CZ00064203, represented by [REDACTED], [REDACTED] (“<b>Institution</b>”); and</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, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, formerly Quintiles Czech Republic s.r.o.(“<b>IQVIA</b>”); 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. (“<b>Sponsor</b>”);</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 „<b>Dodatek</b>“) Smlouvy o klinickém hodnocení (dále jen „<b>Smlouva</b>“) ze dne 24. března 2017 mezi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace</b>, se sídlem V Úvalu 84/1, 150 06 Praha 5, Česká republika, Identifikační číslo: 00064203, Daňové identifikační číslo: CZ00064203, zastoupená [REDACTED] [REDACTED] („<b>Poskytovatel</b>“); a</li> <li>• <b>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b>, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, dříve Quintiles Czech Republic, s.r.o. („<b>IQVIA</b>“); 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. („<b>Zadavatel</b>“);</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 uzavřeli 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: 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><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;</p>	<p>Smluvní strany si přejí upravit Smlouvu kvůli změnám rozpočtu na základě upraveného Protokolu v 2.0 z 28. listopadu 2017;</p>
<p><b>NOW THEREFORE</b>, for good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties agree as follows:</p>	<p>Při řádném a hodnotném protiplnění, jehož přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se Strany dohodly takto:</p>
<p>1. As of 11 of October 2017, the budget table of the <b>ATTACHMENT A – BUDGET &amp; PAYMENT SCHEDULE</b> of the Agreement is deleted and replaced,</p>	<p>1. Ke dni 11. října 2017 se platební tabulka <b>PŘÍLOHY A – ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED</b> Smlouvy tímto vypouští a nahrazuje se v plném rozsahu</p>

in its entirety, by the following:	následujícím zněním:
<b>BUDGET TABLE</b>	<b>PLATEBNÍ TABULKA</b>
[REDACTED]	[REDACTED]

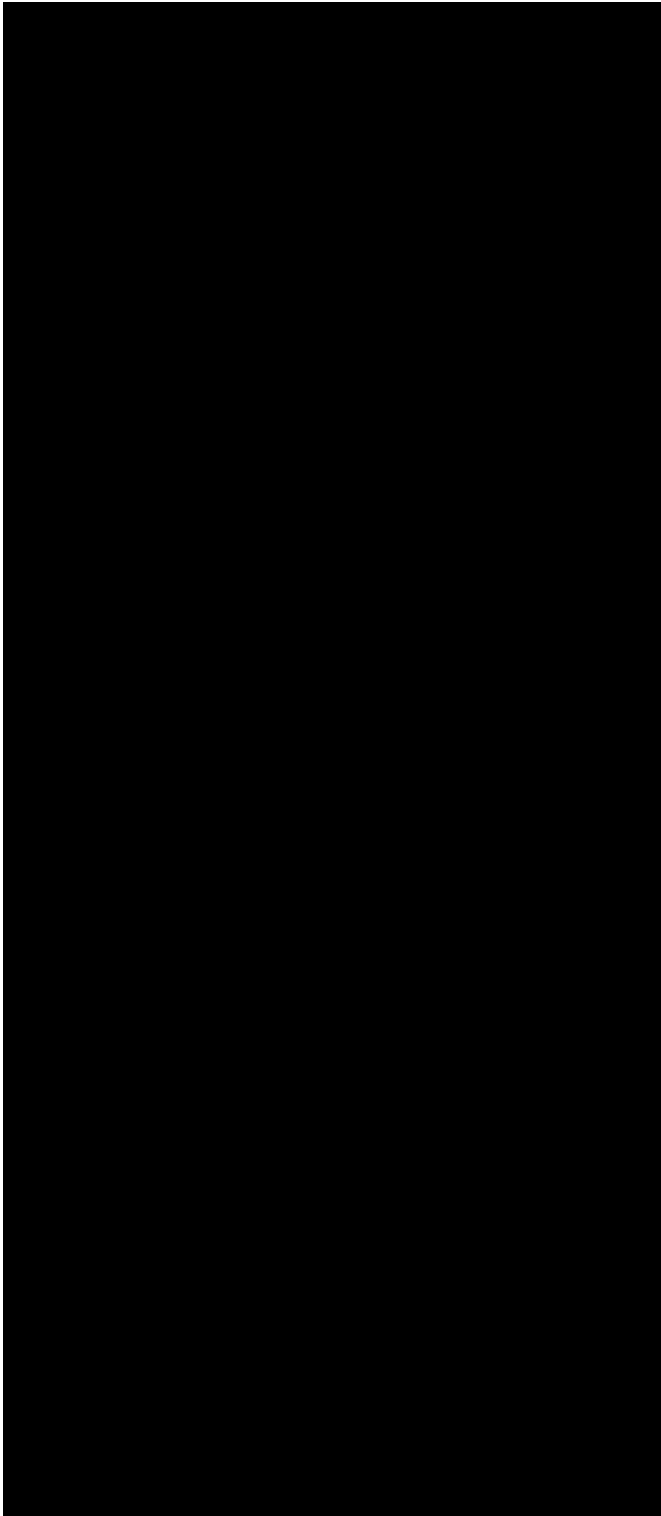
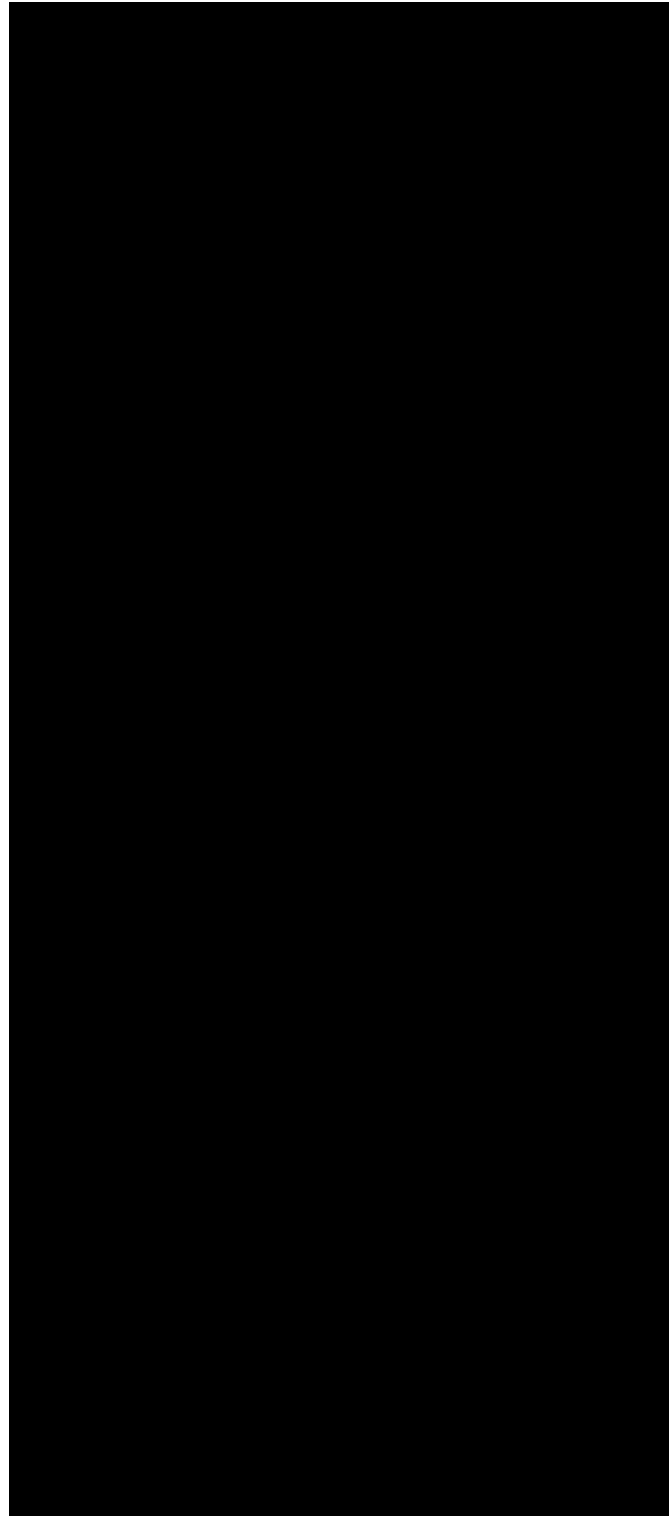


<p>2. As of 28 November 2017 <b>ATTACHMENT A – BUDGET &amp; PAYMENT SCHEDULE</b> of the Agreement is deleted and replaced, in its entirety, by the <b>ATTACHMENT A – BUDGET &amp; PAYMENT SCHEDULE</b> (Revised) attached to this Amendment.</p>	<p>2. Ke dni 28. listopadu 2017 se <b>PŘÍLOHA A – ROZPOČET A ROZPIS PLATEB</b> Smlouvy ruší a nahrazuje se v plném rozsahu <b>PŘÍLOHOU A – ROZPOČET A ROZPIS PLATEB</b> (upravený), která je přílohou tohoto Dodatku.</p>

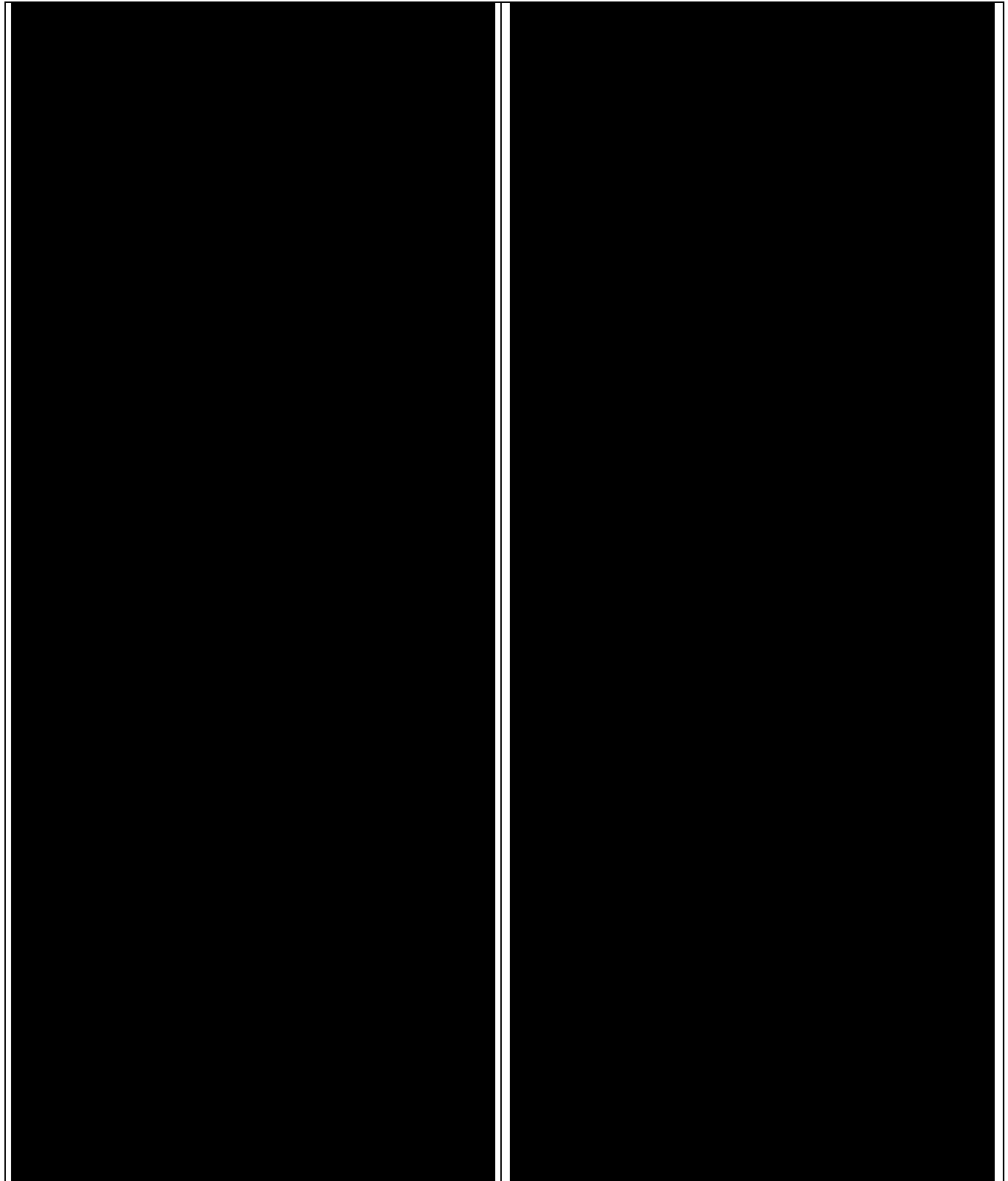
<p><b>3.</b> As of 1 June 2018 following the name change described in the above recital, (a) all references to Quintiles Czech Republic, s.r.o. in the Agreement shall be updated to refer to IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. and (b) all references to the defined term “<b>Quintiles</b>” shall now be deemed replaced by references to “<b>IQVIA</b>”.</p>	<p><b>3.</b> S účinností od 1. června 2018 se v důsledku změny názvu společnosti Quintiles Czech Republic, s.r.o. (a) všechny odkazy na společnost Quintiles mění na odkazy na společnost IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. a (b) všechny odkazy na definovaný pojem „<b>Quintiles</b>” se mění na odkazy na definovaný pojem „<b>IQVIA</b>”.</p>
<p><b>4. Register of Agreements</b></p>	<p><b>4. Registr smluv</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 30 days from its full execution by all parties, it may be published by the Sponsor or IQVIA.</p> <p><b>The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 301,880.</b> (change of Article 3, paragraph 3.2, sentence 10 of the Agreement)</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>Bez ohledu na výše uvedené, Poskytovatel, Zadávatel 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 Poskytovatel. 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, soubor informací pro zkoušejícího a osvědčení o pojištění. Dále nebudou takovému zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny 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 30 dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadávatel.</p> <p><b>Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku činí přibližně 301 880 Kč.</b> (změna čl. 3, odst. 3.2 věty 10. Smlouvy)</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><b>5. Personal Data Protection</b></p>	<p><b>5. Ochrana osobních údajů</b></p>
<p>The Parties hereby agree that as of 25 May 2018, they process personal data under this Agreement in compliance with applicable legal regulation, including,</p>	<p>Smluvní strany tímto souhlasí, že s účinností od 25. května 2018 budou při ochraně osobních údajů dle této Smlouvy postupovat v souladu s příslušnými právními</p>

<p>without limitation, Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation - GDPR).</p>	<p>předpisy, zejména Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (všeobecným nařízením o ochraně osobních údajů – GDPR).</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 last signature (effective date of the Amendment).</p>	<p><b>NA DŮKAZ TOHO</b> byl tento Dodatek podepsán řádně oprávněnými zástupci smluvních stran k datu posledního podpisu (datum platnosti dodatku).</p>

<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY <b>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b></p> <p><b>Name:</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>Fakultní nemocnice v Motole</b></p> <p><b>Name:</b> [REDACTED]</p> <p><b>Title</b> (must be authorized to sign on Institution's behalf): [REDACTED]</p> <p><b>Signature:</b></p> <p><b>Date:</b></p>	<p>NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE <b>Fakultní nemocnice v Motole</b></p> <p><b>Jméno:</b> [REDACTED]</p> <p><b>Funkce</b> (musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení): [REDACTED]</p> <p><b>Podpis:</b></p> <p><b>Datum:</b></p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY <b>Merck KGaA:</b></p> <p><b>Name:</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>Merck KGaA:</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 ACCEPTED BY</p> <p>[REDACTED]</p> <p><b>Signature:</b></p> <p><b>Date:</b></p>	<p>PRO UZNÁNÍ A PŘIJETÍ</p> <p>[REDACTED]</p> <p><b>Podpis:</b></p> <p><b>Datum:</b></p>

ATTACHMENT A	PŘÍLOHA A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE (Revised)	ROZPOČET A ROZPIS PLATEB (upravený)
	





--	--