

## AMENDMENT no 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment (the “Amendment”), effective as of **1 August 2019**, (“**Effective Date**”), is entered into by and among:

**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

(the “**Institution**”), and

having an address at

(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, represented by (the “**IQVIA**”), and

**Respivant Sciences GmbH**, having a place of business at *Viaduktstrasse 8, CH-4051 Basel, Switzerland*, Identification number: CHE-474.278.607 (“**Sponsor**”)

### WITNESSETH:

**WHEREAS**, IQVIA and Sponsor and the Institution and the Investigator are parties to an agreement entitled Clinical Study Agreement effective as of 16 May 2019 (the “**Agreement**”) relating to the conduct of the clinical research (the “**Study**”) described in the protocol entitled “*Randomized, Double-*

## DODATEK č. 1 ke SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento Dodatek, uzavíraný s účinností ke dni **1. srpna 2019** (dále jen „**Datum účinnosti**“), mezi sebou uzavírají tyto strany:

**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 ředitelem („**Zdravotnické zařízení**“), a

s adresou

(„**Zkoušející**“), a

**IQVIA RDS Czech Republic s. r. o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená („**IQVIA**“), a

**Respivant Sciences GmbH**, se sídlem Viaduktstrasse 8, CH-4051 Basel, Švýcarsko, Identifikační číslo: CHE-474.278.607 („**Zadavatel**“)

### POTVRZUJÍ NÁSLEDUJÍCÍ:

Společnost IQVIA a Zadavatel a Zdravotnické zařízení a Zkoušející, jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouvy o klinickém hodnocení s účinností ode dne 16. května 2019 (dále jen „**Smlouva**“) týkající se provádění klinického hodnocení (dále jen „**Studie**“) popsaného v protokolu s

*Blind, Placebo-Controlled, Dose-Ranging, Efficacy and Safety Study with Inhaled RVT-1601 for the Treatment of Persistent Cough in Patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF): SCENIC Trial*”, Protocol No. RVT1601-CC-04 (the “Protocol”), and the parties desire to amend such Agreement;

názvem „*Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s různými rozsahy dávek, zkoumající účinnost a bezpečnost inhalovaného přípravku RVT-1601 při léčbě přetrvávajícího kašle u pacientů s idiopatickou plicní fibrózou (IPF): klinické hodnocení SCENIC*“, číslo protokolu RVT1601-CC-04 (dále jen „Protokol“) a přejí si tuto Smlouvu změnit;

**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:

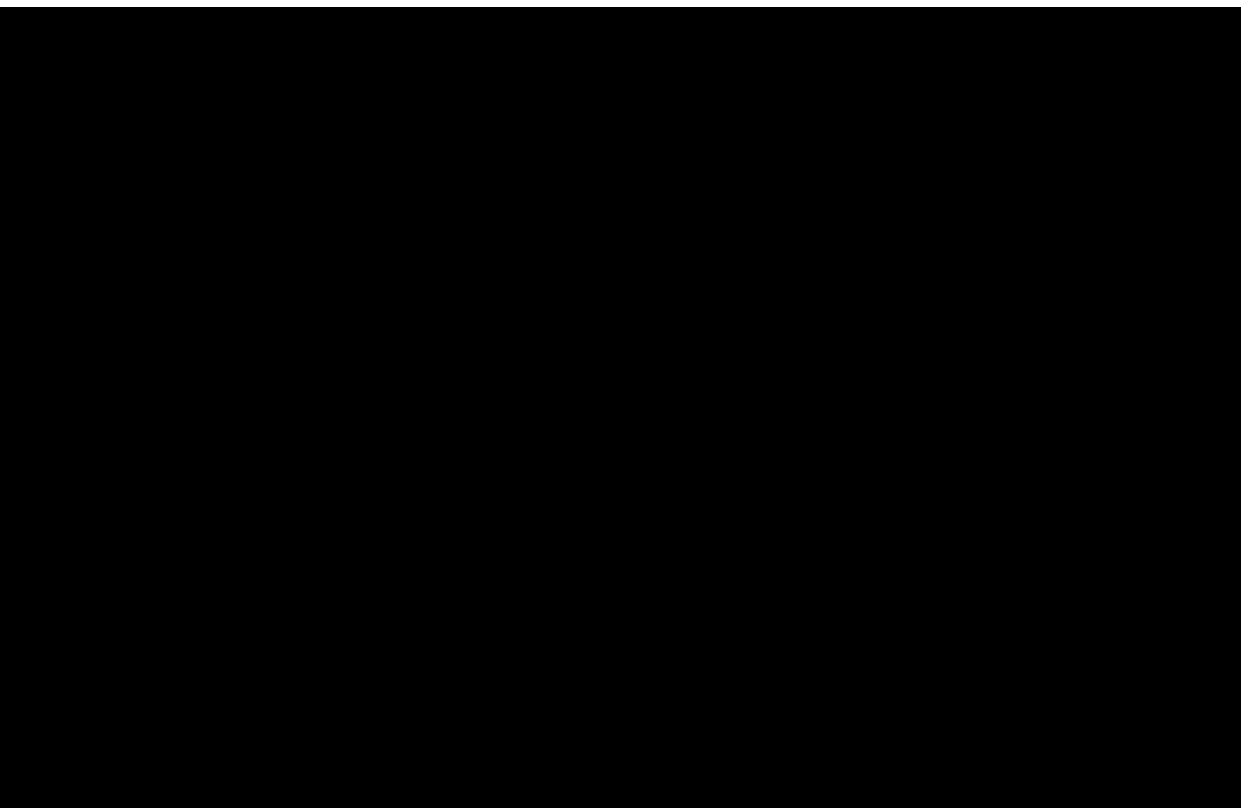
**NA TOMTO ZÁKLADĚ** po zvážení vzájemných závazků uvedených v této Smlouvě a dalších řádných a hodnotných protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se strany dohodly na změně Smlouvy takto:

**1. Section M. Budget table of Attachment A** is hereby amended and replaced to read:

**1. článek M. Platební tabulka Přílohy A** se tímto upravuje a nahrazuje na následující znění:

**M. BUDGET TABLE**

**M. PLATEBNÍ TABULKA**







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

Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Amendment shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the 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, trade secrets include, but are not limited to Budget and payment schedule. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The Institution is obliged to publish this Amendment in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing the Amendment in the Agreements Register by designating the following email address: [registrsmluv@iqvia.com](mailto:registrsmluv@iqvia.com) as the email address to which a notification of publication in the

Všechna ustanovení a podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné.

Zdravotnické zařízení, Zadavatel a IQVIA berou na vědomí, že tento Dodatek bude uveřejněn podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. V rámci ujednání mezi smluvními stranami se Zdravotnické zařízení zavazuje uveřejnit tento Dodatek v souladu s výše uvedeným. Jakékoli informace, které jsou obchodním tajemstvím kterékoli strany, představují výjimku z povinnosti uveřejnění. Pro účely tohoto Dodatku se obchodním tajemstvím rozumí zejména Rozpočet a rozpis plateb. Kromě toho představují výjimku z uveřejnění také osobní údaje jednotlivých osob, pokud již nebyly dříve uveřejněny v jiném veřejném registru. Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tento Dodatek v souladu s výše uvedeným článkem. Zdravotnické zařízení bude společnost IQVIA informovat o uveřejnění Smlouvy v registru smluv tak, že uvede e-mailovou adresu: [registrsmluv@iqvia.com](mailto:registrsmluv@iqvia.com) jako e-mailovou adresu, na kterou má být zasláno oznámení o

Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Amendment within 5 working days from the date of the last signature hereof, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

uveřejnění Smlouvy v registru smluv. Pokud Zdravotnické zařízení neuveřejní tento Dodatek do 5 pracovních dnů od data posledního podpisu, může ji uveřejnit Zadavatel nebo společnost IQVIA.

The estimated maximum value of financial payment under this Amendment shall be approximately CZK 758,144.00.

Ohadovaná maximální hodnota finančního plnění z tohoto Dodatku bude přibližně 758.144,- Kč

IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed this Amendment no. 1 and it shall be effective as of the Effective Date set forth above.

Smluvní strany uzavírají tento Dodatek č. 1 s účinností k výše stanovenému Datu účinnosti.

In case of any dispute between Czech and English language version of this Amendment, Czech language version has a priority and shall prevail.

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

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**

**By / Podepsal(a):** \_\_\_\_\_

**Title / Funkce:** \_\_\_\_\_

**Signature / Podpis:** \_\_\_\_\_

**Date / Datum:** 1.8.2019

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Thomayerova nemocnice** / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **Thomayerovy nemocnice:**

**By / Podepsal(a):** \_\_\_\_\_

**Title / Funkce:** \_\_\_\_\_

(must authorized to sign on Institution's behalf) / (musí se jednat o osobu oprávněnou k podepisování jménem Zdravotnického zařízení):

**Signature / Podpis:** \_\_\_\_\_

**Date / Datum:** 12.8.2019

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **THE INVESTIGATOR** / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS **ZKOUŠEJÍCÍ**

**Name / Jméno:** \_\_\_\_\_

**Signature / Podpis:** \_\_\_\_\_

**Date / Datum:** 8.8.2019

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Respivant Sciences GmbH** / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE PODPIS **Respivant Sciences GmbH**

**Name / Jméno:** \_\_\_\_\_

**Signature / Podpis:** \_\_\_\_\_

**Date / Datum:** 30.7.2019

Attachment A – Version of Amendment  
intended for publication

Příloha A – Verze Dodatku určená ke  
zveřejnění