

**ASSIGNMENT AND AMENDMENT 2  
OF CLINICAL TRIAL AGREEMENT  
PROTOCOL RVT1601-CC-04**

This Assignment and Amendment of Clinical Trial Agreement (hereafter, “**Assignment**”) is between:

**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 by doc. MUDr. Zdeněk Beneš CSc., Director (the “**Institution**”),

and

[REDACTED], having an address at (“**Assignor**”),

and

[REDACTED], having an address at, date of birth: (“**Assignee**”),

and

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

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 Ing. Martin Šlégl, Managing Director (“**IQVIA**”);

(hereinafter, jointly the “**Parties**”),

and is effective as of its publication in the Register of Agreements (“**Effective Date**”).

WHEREAS, the Institution and Assignor and IQVIA

**POSTOUPENÍ A ZMĚNY 2  
SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ  
PROTOKOL RVT1601-CC-04**

Toto Postoupení a změny Smlouvy o provádění klinického hodnocení (dále jen „**Postoupení**“) se provádí mezi:

**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 doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem („**Poskytovatel**“),

a

[REDACTED], s adresou (dále jen „**Postupitel**“),

a

[REDACTED], s adresou datum narození: (dále jen „**Postupník**“),

a

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

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 Ing. Martinem Šléglem, jednatelem („**IQVIA**“),

(dále společně „**Smluvní strany**“)

a nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv. („**Datum účinnosti**“).

Poskytovatel a Postupitel a IQVIA a Zadavatel jsou

and Sponsor are parties to a Clinical Trial Agreement dated 29.04.2019 and amended on 16.5.2019 (the "Agreement") pursuant to which Institution, Assignor, Sponsor and IQVIA agreed to conduct a clinical trial in connection with the conduct of a study relating to "**Randomized, Double-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**" (the "Project"); and

**WHEREAS**, Assignor desires to assign and transfer to Assignee all of its rights and obligations in and to the Agreement, and Assignee desires to accept such assignment and to accept assignment of all of Assignor's rights and obligations in and under the Agreement, and Institution, IQVIA and Sponsor consent to this assignment; and

**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 as follows:

1. Assignor hereby assigns and transfers to Assignee as of the Effective Date, all of Assignor's rights and obligations in and under the Agreement.
2. Assignee hereby accepts assignment of all of Assignor's rights and obligations under the Agreement and agrees to keep, perform, fulfill and discharge all of the terms, covenants, conditions and obligations required to be kept, performed, fulfilled and discharged by Assignor under the Agreement, as of the Effective Date, and Assignor is hereby relieved of all obligations relating to the Agreement arising on or after the Effective Date.

In accordance with the law 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, this Amendment together with the Agreement shall be published on the Ministerial Contract Registry. The Parties agree that Institution shall publish this Amendment together with the Agreement and shall limit its disclosure to the information required by law.

smluvními stranami Smlouvy o provádění klinického hodnocení z 29.04.2019 ve znění ze dne 16.5.2019 („Smlouva“), na jejímž základě se Poskytovatel, Postupitel, Zadavatel a IQVIA dohodli na provádění klinického hodnocení v souvislosti s prováděním studie týkající se „**Randomizovaného, dvojitého zaslepeného, placebem kontrolovaného klinického hodnocení s různými rozsahy dávek, zkoumajícího účinnost a bezpečnost inhalovaného přípravku RVT-1601 při léčbě přetrvávajícího kašle u pacientů s idiopatickou plicní fibrózou (IPF): klinické hodnocení SCENIC**“ („Projekt“); a

Postupitel hodlá postoupit a převést na Postupníka všechna svá práva a povinnosti vyplývající ze Smlouvy a Postupník je ochoten toto postoupení přijmout a převzít veškerá práva a povinnosti Postupitele vyplývající z této Smlouvy a Poskytovatel, IQVIA a Zadavatel s tímto postoupením souhlasí; a

Po zvážení vzájemných příslibů a závazků uvedených v této Smlouvě a dalších řádných a hodnotných protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se strany dohodly takto:

1. Postupitel tímto postupuje a převádí na Postupníka k Datu účinnosti všechna svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy.
2. Postupník tímto přijímá veškerá práva a povinnosti Postupitele vyplývající z této Smlouvy a souhlasí s tím, že bude dodržovat, provádět, plnit a vykonávat všechny termíny, závazky, podmínky a povinnosti, jejichž dodržování, provádění, plnění a vykonávání je k Datu účinnosti požadováno ze strany Postupitele na základě Smlouvy, a Postupitel je tímto zproštěn všech povinností týkajících se Smlouvy, které vzniknou k Datu účinnosti nebo po něm.

V souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, bude tento Dodatek společně se Smlouvou uveřejněn v registru smluv. Strany souhlasí, že tento Dodatek společně se Smlouvou uveřejní Poskytovatel a zveřejnění omezí na informace, jejichž zveřejnění požaduje zákon.

The final form and format of the Amendment together with the Agreement for publication on the Ministerial Contract Registry (the “**Final Document**”) shall be agreed to between the Parties via email. Before signing this Amendment, Contractual research organization shall provide the Institution with the final machine-readable version of the Amendment together with the Agreement with highlighted sections considered by Sponsor as trade secrets.

Institution agrees to publish the Final Document and complete the metadata on the Ministerial Contract Registry within five (5) working days from last signature of this Amendment. Institution shall add [REDACTED] as a secondary recipient.

This Assignment shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic.

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

**IN WITNESS WHEREOF**, this Assignment has been executed by the parties hereto on the date(s) set forth below.

**ACKNOWLEDGED, ACCEPTED AND AGREED TO:**

**Assignor**

By: \_\_\_\_\_  
Name: [REDACTED]  
Title: \_\_\_\_\_  
Date: 20.11.2019

**Assignee**

By: \_\_\_\_\_  
Name: [REDACTED]  
Title: \_\_\_\_\_  
Date: 20.11.2019

**Sponsor**

By: \_\_\_\_\_  
Name: \_\_\_\_\_  
Title: \_\_\_\_\_  
Date: 4.11.2019

Finální podoba a formát verze Dodatku a Smlouvy určené ke zveřejnění v registru smluv („**finální verze**“) bude stranami schválena prostřednictvím e-mailu. Před podpisem Dodatku IQVIA zašle Poskytovateli finální verzi Dodatku a Smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem Dodatku a Smlouvy, které považuje Zadavatel za obchodní tajemství.

Poskytovatel se zavazuje uveřejnit finální verzi a vyplnit metadata v registru smluv ve lhůtě pěti (5) pracovních dní od podpisu poslední smluvní strany. Poskytovatel při zveřejňování zadá jako příjemce oznámení o zveřejnění též emailovou adresu [REDACTED].

Toto Postoupení se řídí a bude vykládáno v souladu s právním řádem České republiky.

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

**NA DŮKAZ TOHO** bylo toto Postoupení podepsáno smluvními Stranami k datu (datům) uvedenému (uvedeným) níže.

**POTVRDIL(A),  
A ODSOUHLASIL(A):**

**Postupitel**

Podepsal(a): \_\_\_\_\_  
Jméno: [REDACTED]  
Funkce: \_\_\_\_\_  
Datum: 20.11.2019

**Postupník**

Podepsal(a): \_\_\_\_\_  
Jméno: [REDACTED]  
Funkce: \_\_\_\_\_  
Datum: 20.11.2019

**Zadavatel**

Podepsal(a): \_\_\_\_\_  
Jméno: \_\_\_\_\_  
Funkce: \_\_\_\_\_  
Datum: \_\_\_\_\_

***IQVIA***

By: \_\_\_\_\_

Name: \_\_\_\_\_

Title: \_\_\_\_\_

Date: \_\_7.11.2019\_\_\_\_\_

***Institution***

By: \_\_\_\_\_

Name: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

Title: Director

Date: \_\_22.11.2019\_\_\_\_\_

***IQVIA***

Podepsal(a): \_\_\_\_\_

Jméno: \_\_\_\_\_

Funkce: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_7.11.2019\_\_\_\_\_

***Poskytovatel***

Podepsal(a): \_\_\_\_\_

Jméno: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

Funkce: Ředitel

Datum: \_\_22.11.2019\_\_\_\_\_