

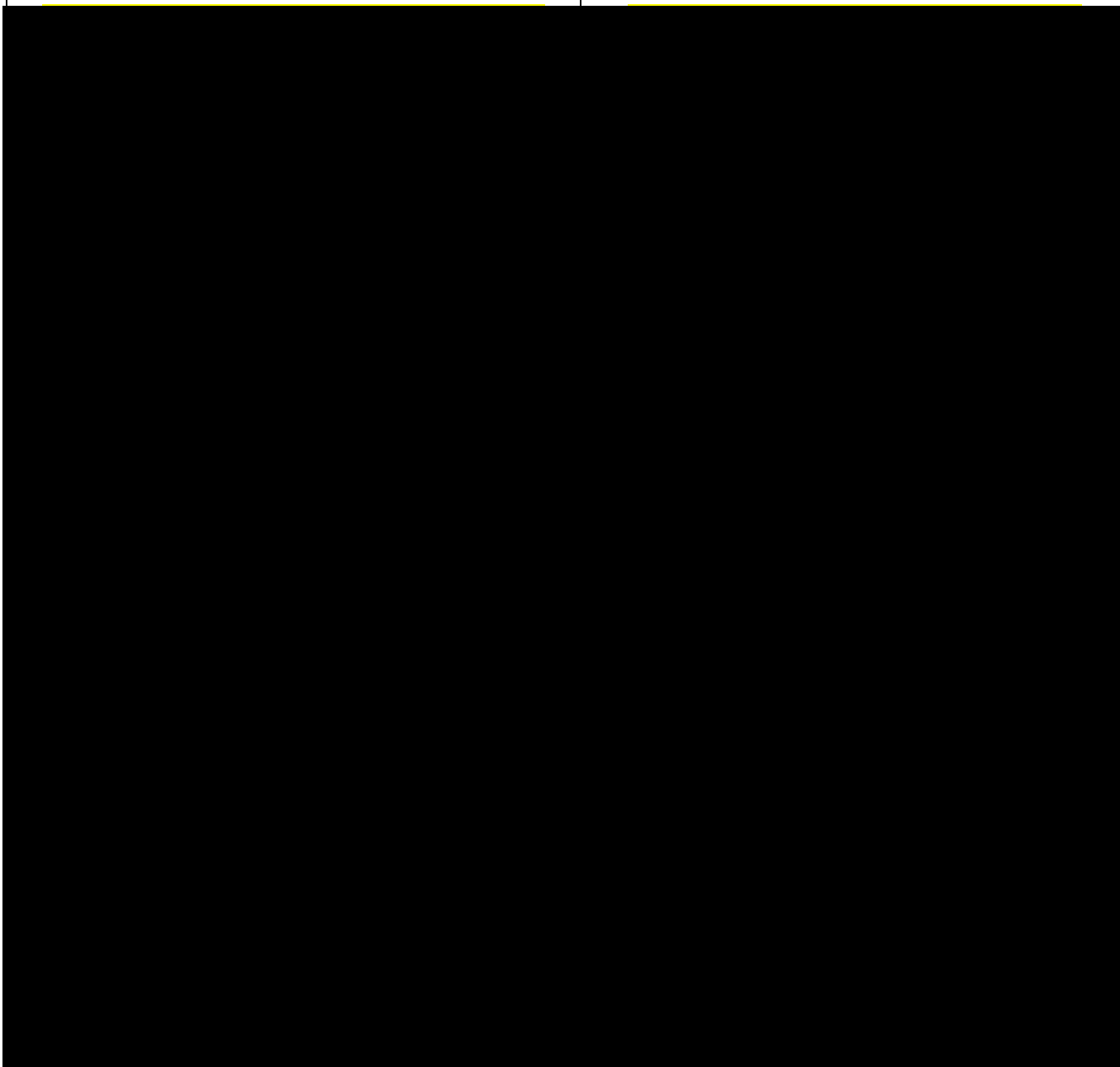
AMENDMENT No.2 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	DODATEK Č 2 SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p>This Amendment No.2 (this "Amendment") to the Clinical Trial Agreement (the "Agreement"), dated 12<sup>th</sup> April 2017, by and between:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fakultní nemocnice Hradec 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]</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.2 (dále jen tento „Dodatek“) Smlouvy o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“) ze dne 12.dubna 2017 uzavřený mezi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fakultní nemocnicí 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, zastoupenou prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem („Poskytovatel“) a</li> <li>• [REDACTED]</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> [REDACTED]</p>	<p><b>Číslo protokolu:</b> [REDACTED]</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 second amendment to the Agreement ("Second</p>	<p>....., smluvní strany sjednaly druhý dodatek ke Smlouvě (dále jen „Druhý 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 budger changes based on an amendment Amendment 5 dated 21 November 2018 to Protocol v 2.0 dated 28 November 2017	Smluvní strany si přejí upravit Smlouvu kvůli změnám rozpočtu na základě upraveného Dodatku 5 ze dne 21. listopadu 2018, Protokolu 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 18. Feb 2019.ATTACHMENT A BUDGET & PAYMENT SCHEDULE of the Agreement is deleted and replaced, in its entirety, by the ATTACHMENT A BUDGET & PAYMENT SCHEDULE attached to this Amendment as Attachment 1.	1. Ke dni 18. února 2019 se platební tabulka PŘÍLOHY A - ROZPOČET A ROZPIS PLATEB Smlouvy ruší a nahrazuje se v plném rozsahu PŘÍLOHOU A - ROZPOČET A ROZPIS PLATEB , která je Přílohou 1 tohoto Dodatku.
2. AGREEMENTS REGISTER	2. REGISTR SMLUV
<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, Instituion 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 Instituion 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 Instituion 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 1 495 815,-</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. Takovémuto 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 zařízení, očekávaný zařazený počet subjektů, očekávaná délka trvání studie, protokol a osvědčení o pojištění. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Poskytovatel vyzoomí 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>Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku činí přibližně <b>1 495 815,- Kč.</b></p>
The Amendment is drawn up in English and in Czech	Dodatek je vyhotoven v českém jazykovém znění a v anglickém jazykovém znění. V případě jakéhokoli

language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.	rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.
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.	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.
<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.	<b>NA DŮKAZ TOHO</b> byl tento Dodatek podepsán řádně oprávněnými zástupci smluvních stran k níže uvedeným datům.

<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: 12. 12. 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:</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 Poskytovatele): ředitel</b></p> <p><b>Podpis:</b></p> <p><b>Datum: 18. 12. 2019</b></p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY <b>INVESTIGATOR:</b></p> <p><b>By:</b> [REDACTED]</p> <p><b>Signature:</b></p> <p><b>Date:</b></p>	<p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis <b>Zkoušející:</b></p> <p>[REDACTED]</p> <p><b>Podpis:</b></p> <p><b>Datum: 18. 12. 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:</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: 12. 12. 2019</b></p>

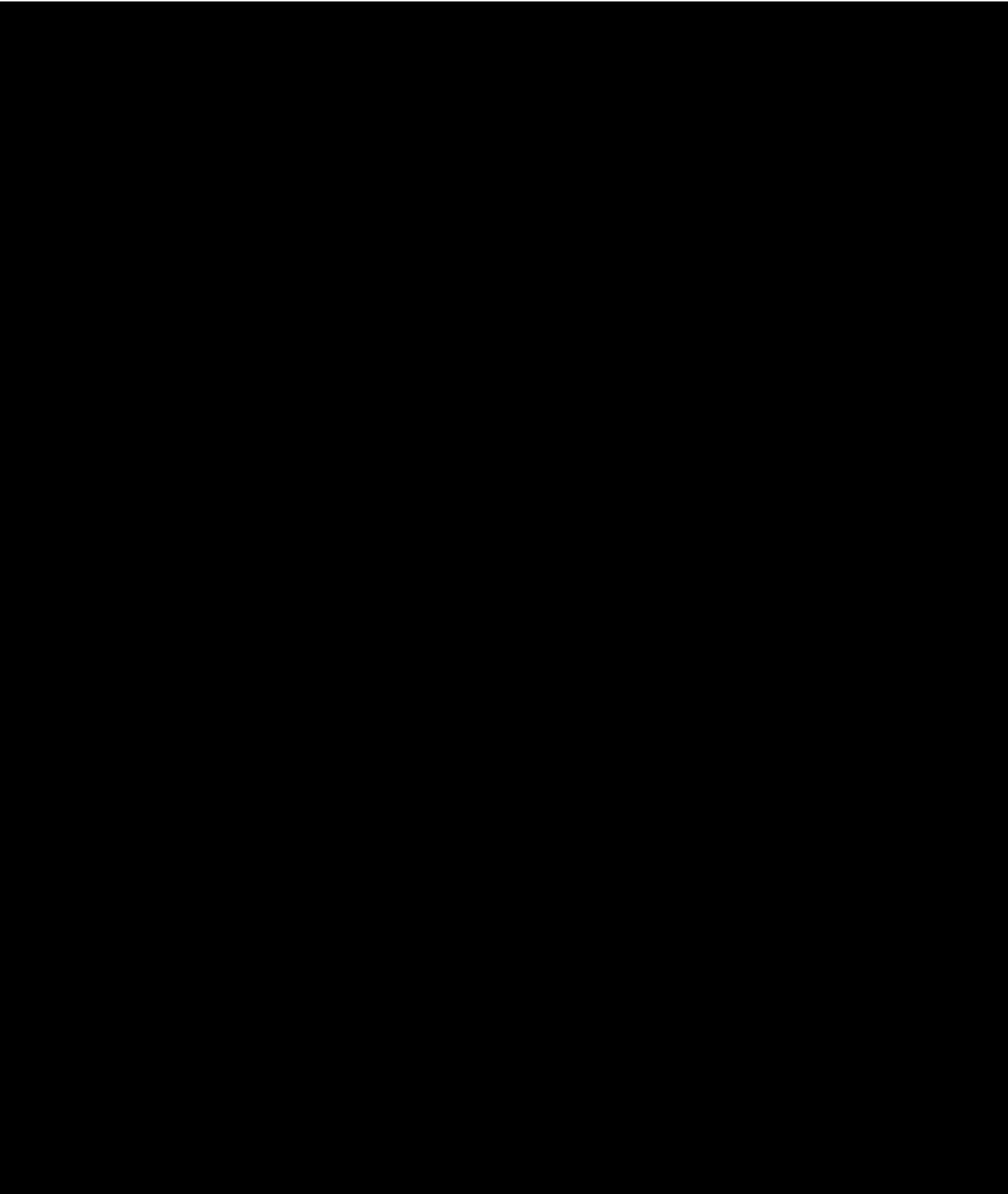
<b>ATTACHMENT A</b>	<b>PŘÍLOHA A</b>
<b>BUDGET &amp; PAYMENT SCHEDULE</b>	<b>ROZPOČET A ROZPIS PLATEB</b>



Dodatek č. 2 ke Smlouvě o klinickém hodnocení

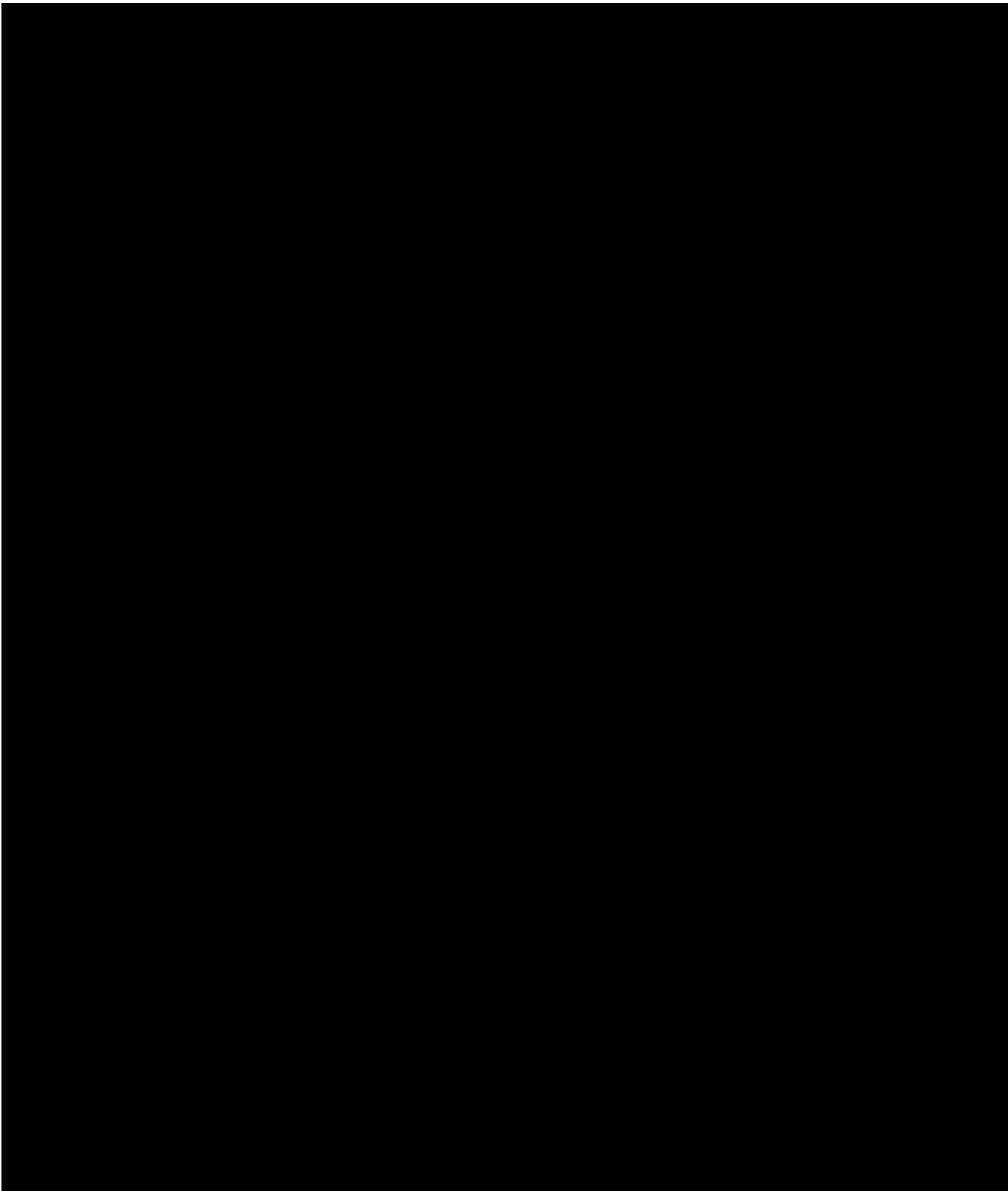
Fakultní nemocnice Hradec Králové/

Verze/version 4.0 //20112018

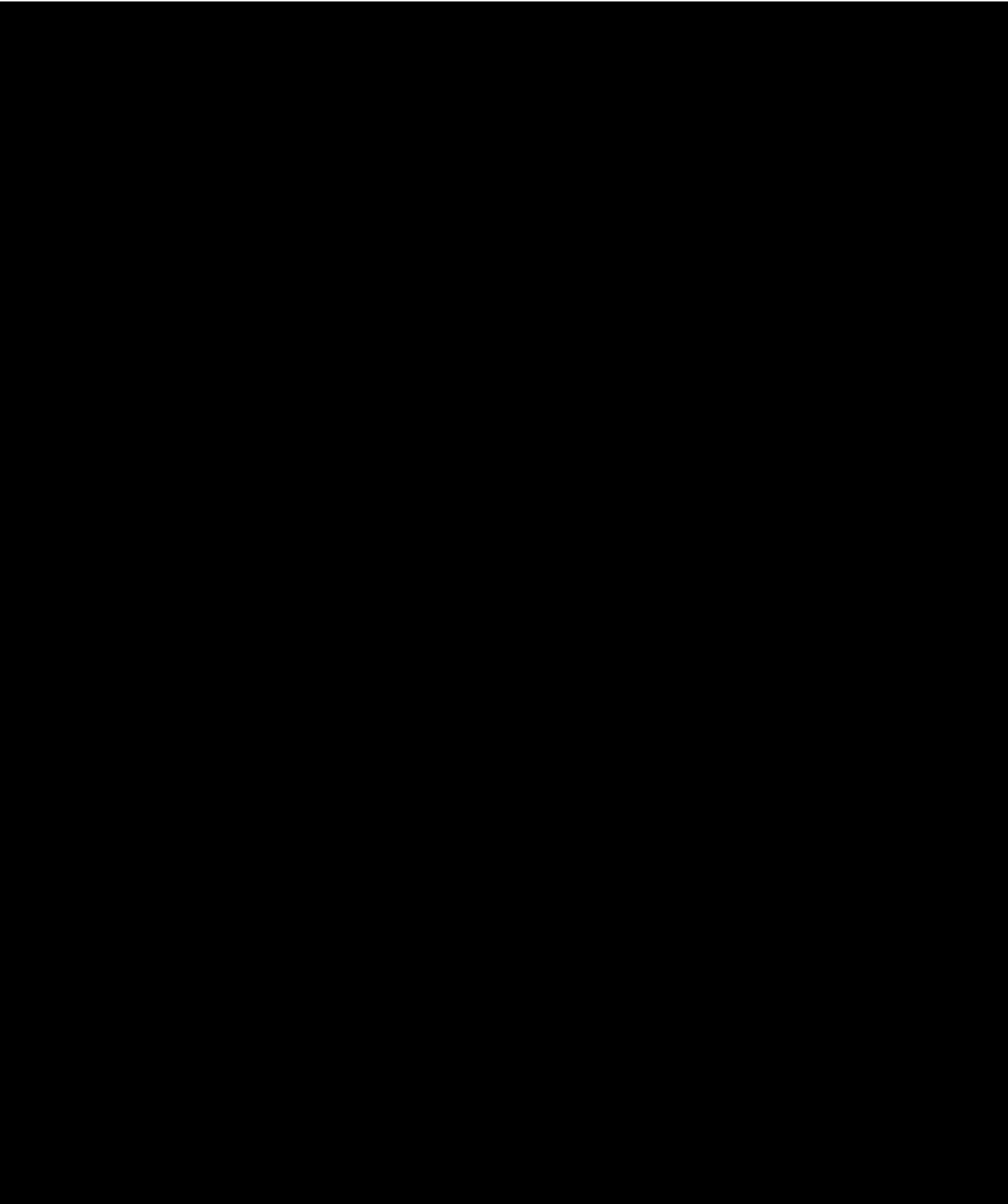


Dodatek č. 2 ke Smlouvě o klinickém hodnocení

[Redacted]  
Fakultní nemocnice Hradec Králové/[Redacted]  
Verze/version 4.0 //20112018



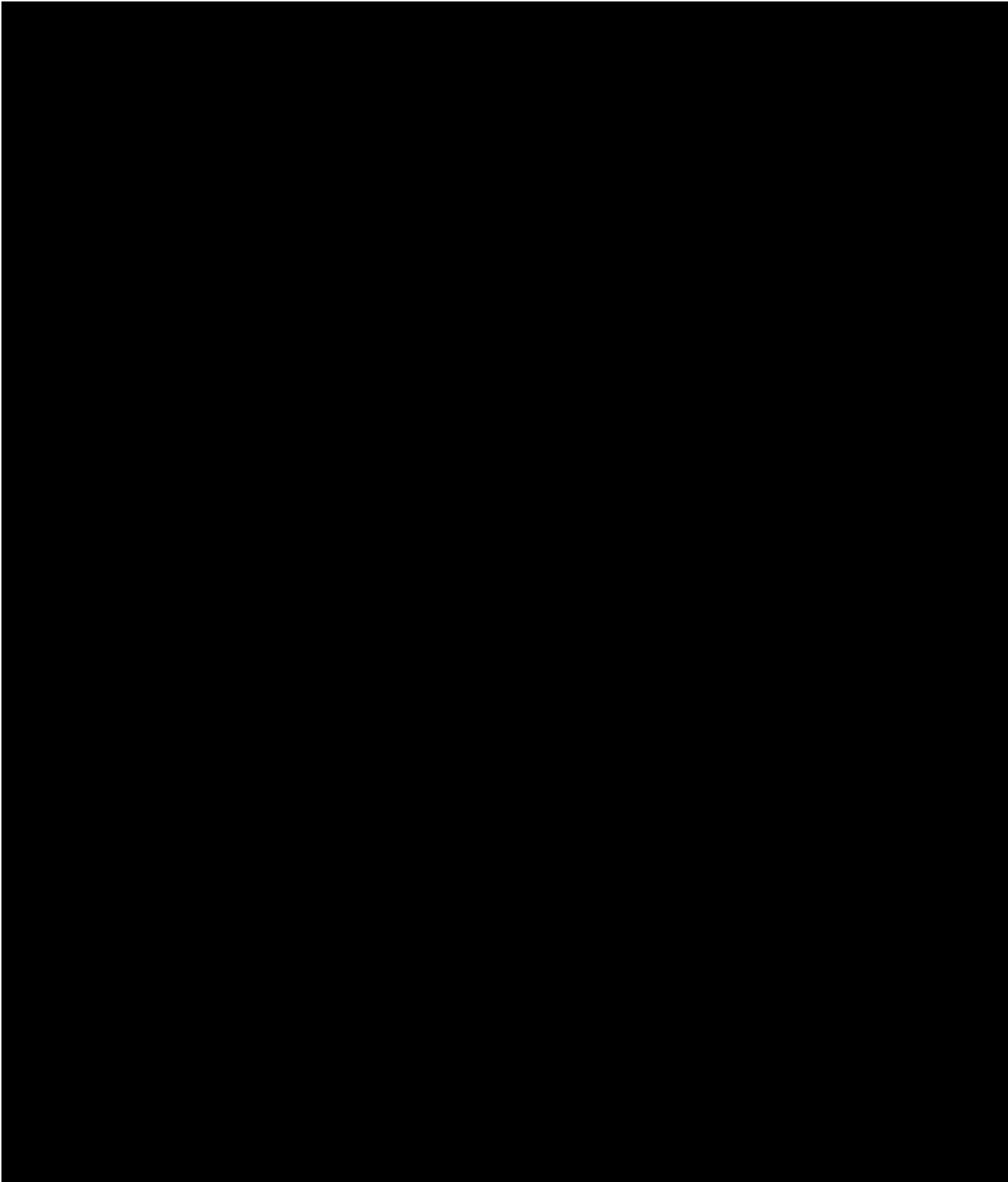




Dodatek č. 2 ke Smlouvě o klinickém hodnocení

Fakultní nemocnice Hradec Králové/

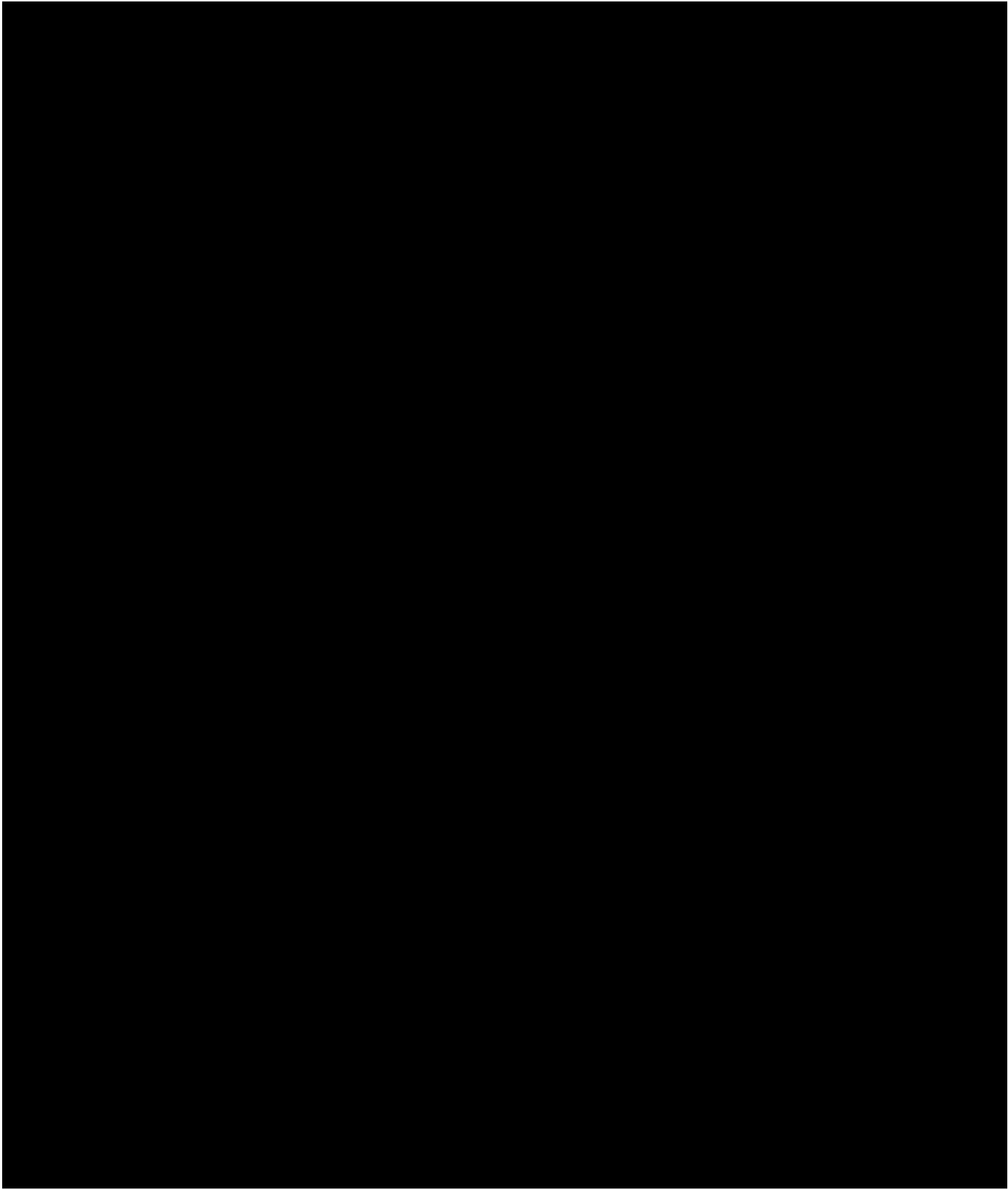
Verze/version 4.0 //20112018



Dodatek č. 2 ke Smlouvě o klinickém hodnocení

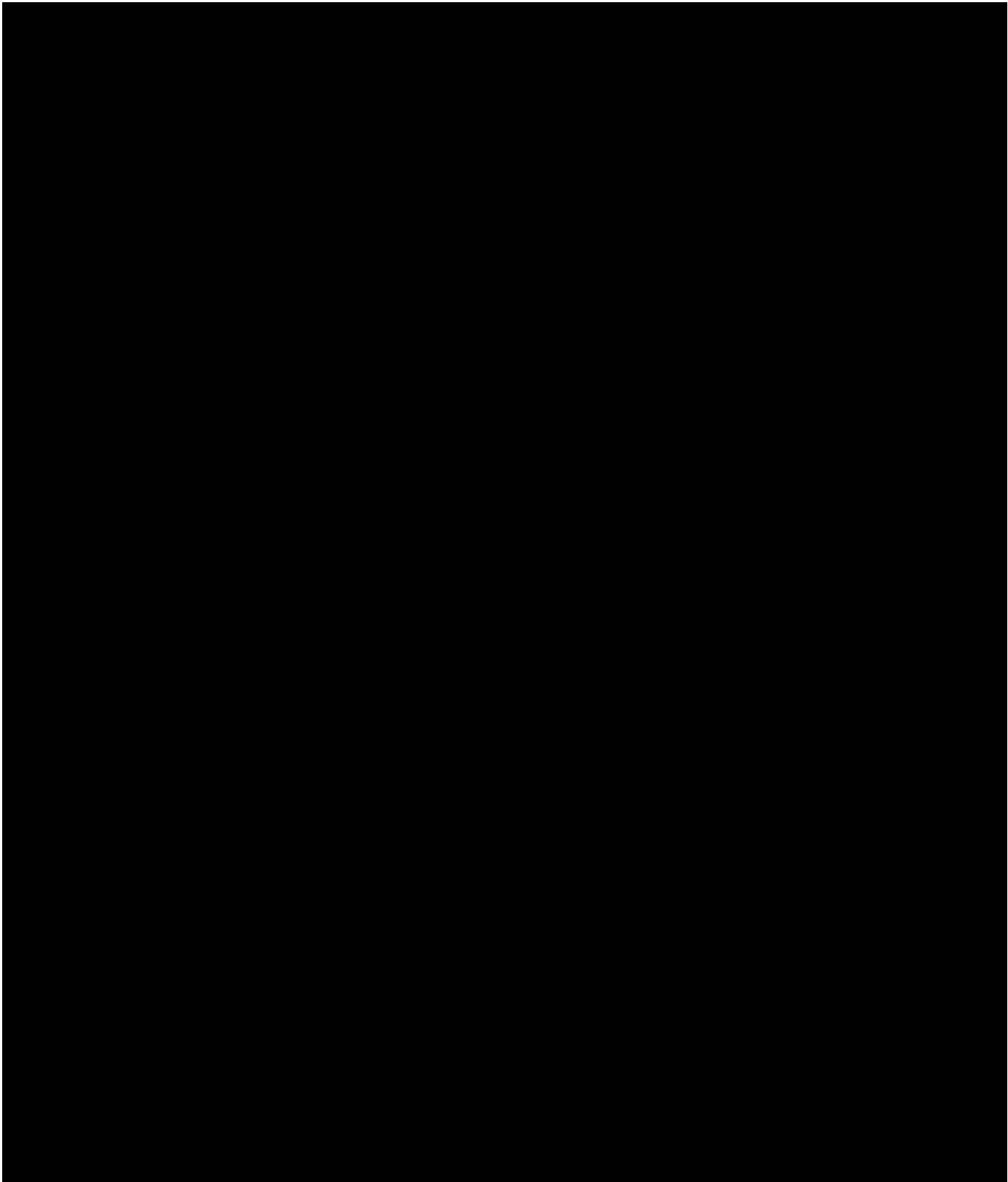
Fakultní nemocnice Hradec Králové/

Verze/version 4.0 //20112018



Dodatek č. 2 ke Smlouvě o klinickém hodnocení

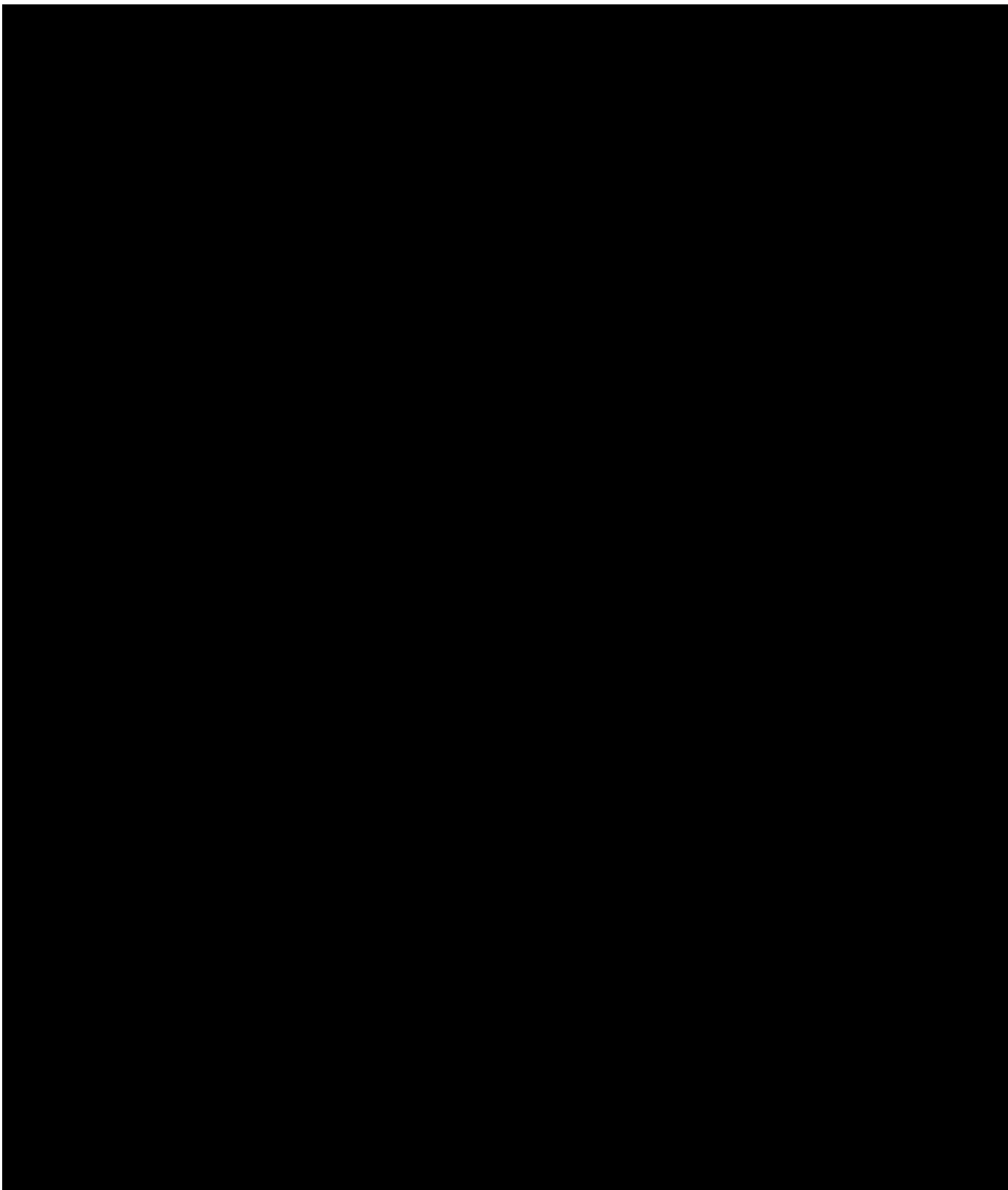
████████████████████  
Fakultní nemocnice Hradec Králové/████████████████████  
Verze/version 4.0 //20112018



Dodatek č. 2 ke Smlouvě o klinickém hodnocení

Fakultní nemocnice Hradec Králové/

Verze/version 4.0 //20112018



Dodatek č. 2 ke Smlouvě o klinickém hodnocení

Fakultní nemocnice Hradec Králové/

Verze/version 4.0 //20112018



Dodatek č. 2 ke Smlouvě o klinickém hodnocení

Fakultní nemocnice Hradec Králové/

Verze/version 4.0 //20112018