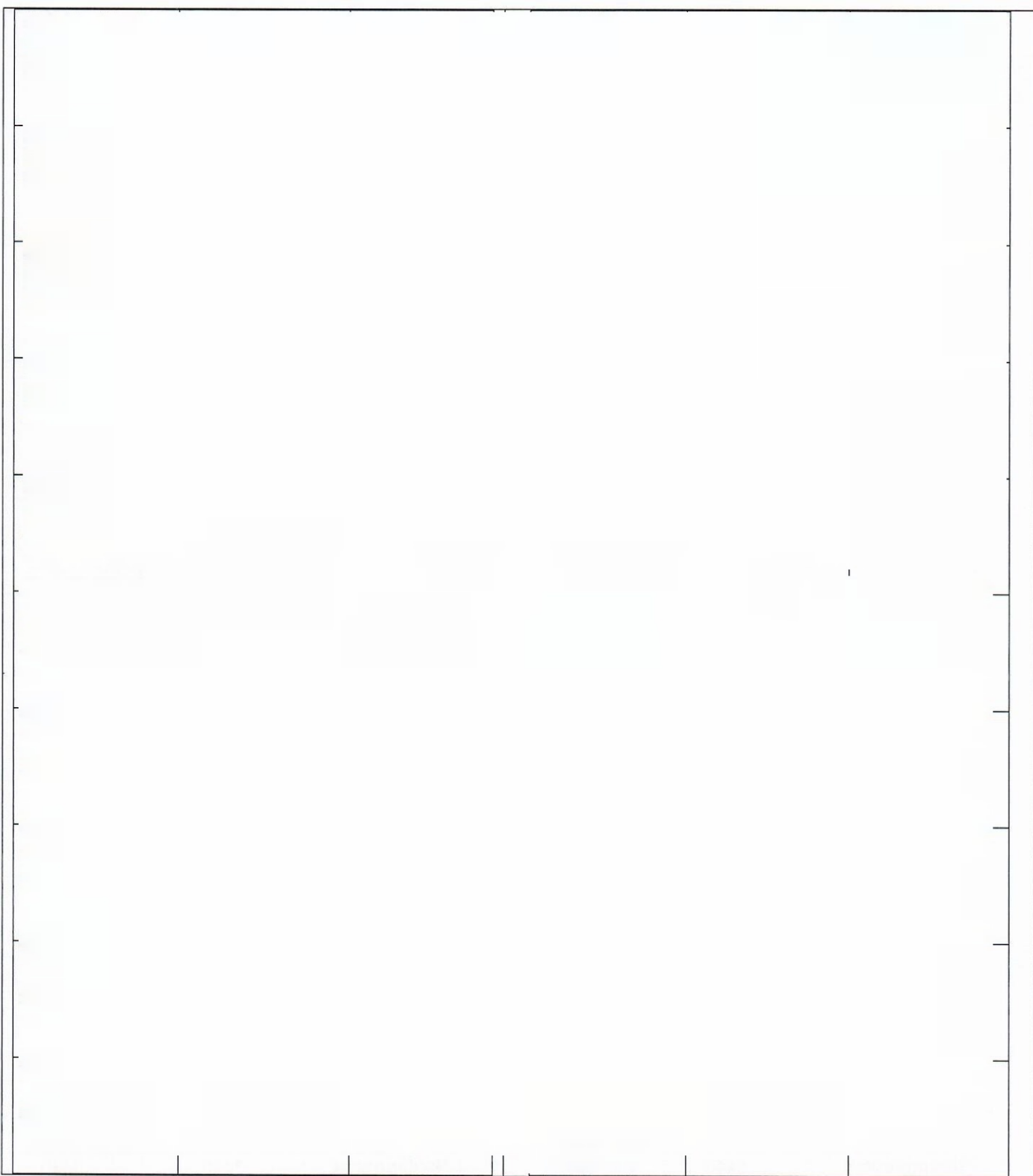


AMENDMENT No.2 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	DODATEK Č.2 SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p>This Amendment No.2 (this "Amendment") to the Clinical Trial Agreement (the "Agreement"), dated 24th March 2017, as amended by Amendment dated 21.5.2019 by and between:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fakultní nemocnice v Motole, state budgetary organization, 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 _____ by delegation ("Institution"); and • IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., 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. ("IQVIA"); and • Merck KGaA, 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"); <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 24. března 2017 (upravené dodatkem ze dne 21. 05. 2019) mezi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84/1, 150 06 Praha 5, Česká republika, Identifikační číslo: 00064203, Daňové identifikační číslo: CZ00064203, zastoupená na základě pověření ("Poskytovatel"); a • IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., 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. ("IQVIA"); a • Merck KGaA, 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"); <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>WHEREAS, IQVIA, Institution and Investigator entered into the Agreement, pursuant to which the parties agreed that Institution would conduct the following clinical trial sponsored by Merck KGaA:</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 Merck KGaA:</p>
<p>Protocol Number: MS200527-0086</p>	<p>Číslo protokolu: MS200527-0086</p>
<p>Principal Investigator:</p>	<p>Hlavní zkoušející:</p>
<p>WHEREAS, the parties wish to amend the Agreement due to budget changes based on an amended Amendment 5 dated 21 November 2018 to Protocol v 2.0 dated 28 November 2017;</p>	<p>Smluvní strany si přejí upravit Smlouvu kvůli změnám rozpočtu na základě upraveného Dodatku 5 ze dne 21. listopadu 2018 k protokolu v 2.0 z 28. listopadu 2017;</p>
<p>NOW THEREFORE, 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 protiplatební, jehož přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se Strany dohodly takto:</p>

1.	1.
As of ATTACHMENT A – BUDGET & PAYMENT SCHEDULE of the Agreement is deleted and replaced, in its entirety, by the ATTACHMENT A – BUDGET & PAYMENT SCHEDULE (Revised) attached to this Amendment.	Ke dni <u>12. února 2018</u> 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 tohoto Dodatku.
2. Register of Agreements	2. Registr smluv
Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately 649032,- CZK	Smluvní strany si přejí smlouvu zveřejnit tak, jak bylo uvedeno dříve, a v této souvislosti konstatují: Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku činí přibližně 649032,- Kč
Except as provided above, all other terms and conditions of the Agreement remain unchanged and in full force and effect.	S výjimkou výše uvedeného zůstávají všechny ostatní podmínky Smlouvy beze změn a platné a účinné v plném rozsahu.
IN WITNESS WHEREOF , 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).	NA DŮKAZ TOHO byl tento Dodatek podepsán řádně oprávněnými zástupci smluvních stran k datu posledního podpisu (datum platnosti dodatku).

<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</p> <p>By:</p> <p>Title:</p> <p>Signature:</p> <p>Date: 05 -03- 2020</p>	<p>NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</p> <p>Jméno:</p> <p>Funkce:</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum: 05 -03- 2020</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice v Motole</p> <p>By: MUDr.</p> <p>Title (must be authorized to sign on Institution's behalf): the Director</p> <p>Signature:</p> <p>Date: 26 -03- 2020</p>	<p>NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Fakultní nemocnice v Motole</p> <p>Jméno:</p> <p>Funkce (musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení): na základě pověření</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum: 26 -03- 2020</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Merck KGaA:</p> <p>By:</p> <p>Name:</p> <p>Title:</p> <p>Date: 05 -03- 2020</p>	<p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Merck KGaA:</p> <p>Jméno:</p> <p>Funkce:</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum: 05 -03- 2020</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND ACCEPTED BY</p> <p>By:</p> <p>Title: Principal Investigator</p> <p>Date:</p>	<p>PRO UZNÁNÍ A PŘIJETÍ</p> <p>Funkce: hlavní zkoušeč</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum:</p>





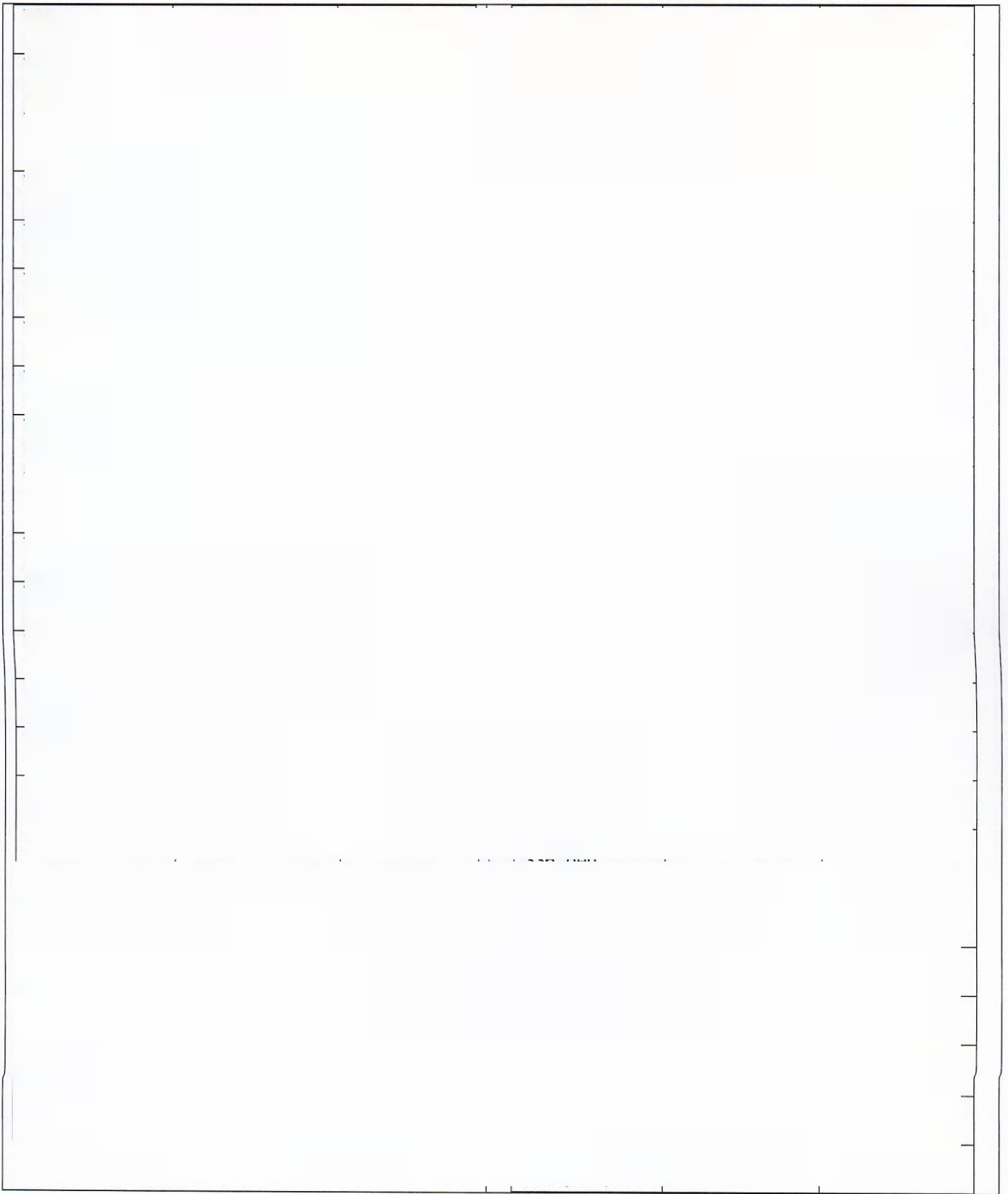
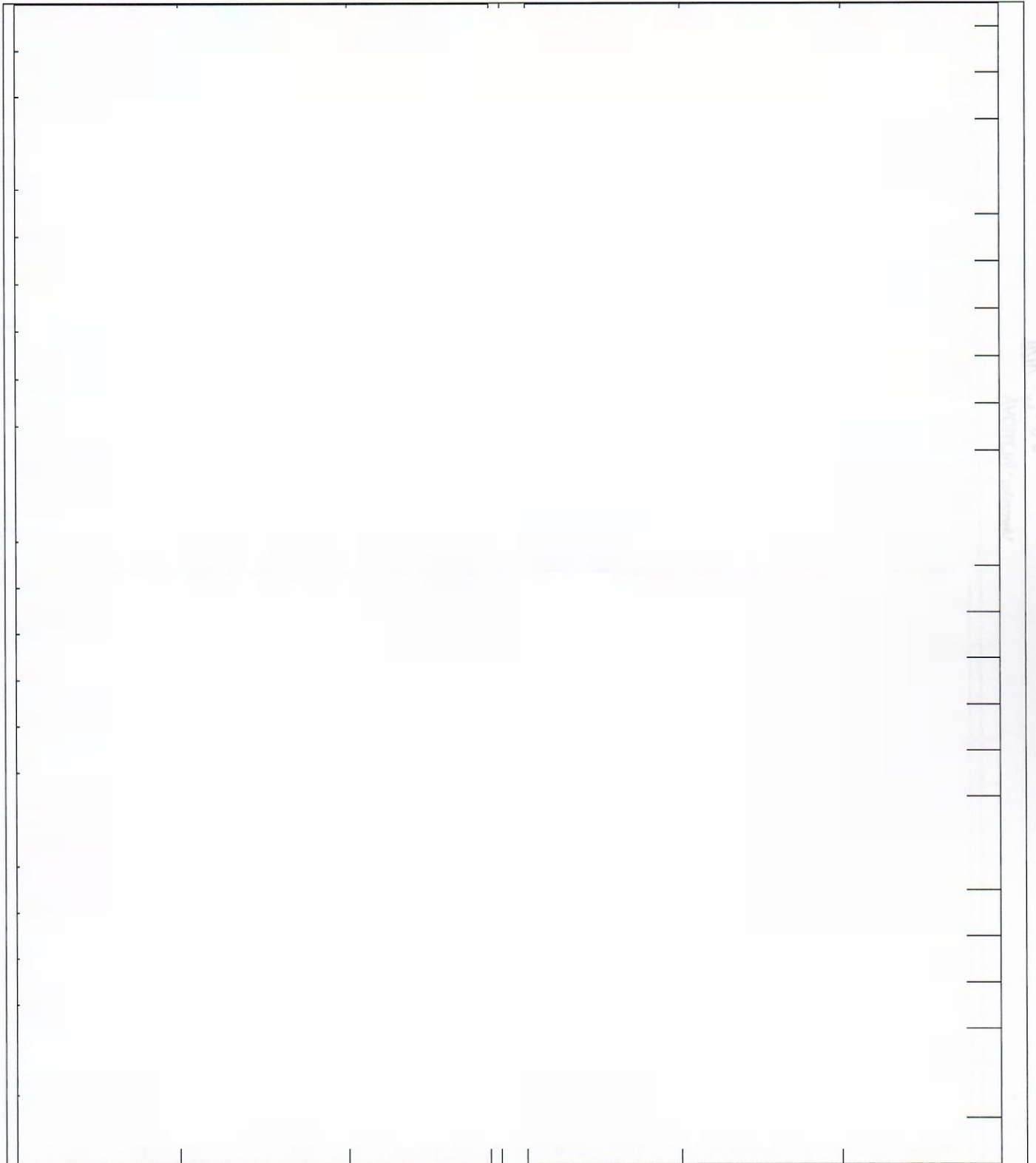


Chart of Payments for Subject Visits for Open Label Arm – _____			Přehled plateb za návštěvy Subjektů Studie otevřené rameno – _____		
Visit	Payment per subject for each completed Visit (CZK) (each Visit payment is further detailed in the Budget Worksheet)	Estimated Amount based upon Maximum Enrollment of subjects (CZK)	Návštěva	Platba za každou uskutečněnou návštěvu Subjektu (v Kč) (platba za každou návštěvu je dále podrobně popsána v Platební tabulce)	Předpokládaná částka při maximálním počtu zařazených subjektů (v Kč)

<u>Chart of Payments for Subject Visits for</u> <u>Subjects visits in Optional rolling over</u> <u>from Arm</u>	<u>Přehled plateb za návštěvy subjektů v nepovinné</u> <u>studi do níž přecházejí z ramene ,</u>





Conditional Procedures

Conditional procedures, where required by the Protocol, will be reimbursed in the amounts below per procedure. To be eligible for payment an original invoice must be submitted to IQVIA along with any additional information which may be requested by IQVIA to appropriately document the procedure. Subject numbers and date of procedure must be included on an original invoice.

Conditional Costs	Cost/unit (CZK)	Maximum/Subject (CZK)

Úkony prováděné podle potřeby

Úkony prováděné dle potřeby, které budou požadovány na základě Protokolu, budou propláceny v částkách za úkon uvedených níže. Podmínkou úhrady je předložení originálu faktury společnosti IQVIA a případných dalších informací, které bude společnost IQVIA požadovat k řádnému doložení úkonu. Na originálu faktury musí být uvedeno číslo pacienta a datum úkonu.

Náklady vynaložené dle potřeby	Náklady/jednotka (v Kč)	Maximum/subjekt (v Kč)

