

**AMENDMENT NO. 5 TO CLINICAL  
TRIAL AGREEMENT**

**DODATEK Č. 5 KE SMLouvĚ  
O KLINICKĚM HODNOCENÍ**

This Amendment No. 5 of Clinical Trial Agreement is fully replace previous Amendment No. 4 dated 24. Února 2020 (“**Amendment**”) and is between:

Tímto Dodatkem č. 5 ke SmlouvĚ o klinickĚm hodnocení se kompletnĚ nahrazuje pĚdchozí Dodatek č. 4 ze dne 24. února 2020 (dále jen „**Dodatek**“) a uzavírÁ se mezi:

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** (formerly Quintiles Czech Republic, s.r.o.), having a place of business at PerneroVa 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Czech Republic (“**IQVIA**”)

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** (dřívĚ Quintiles Czech Republic, s.r.o.), se sídlem na adrese PerneroVa 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, ČeskÁ republika (dále označovÁna jen jako „**IQVIA**“)

representing the interests of

zastupující zájmy

**Boehringer Ingelheim International GmbH**, having a place of business at Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany (upon power of attorney represented by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.) (“**Sponsor**”)

**Boehringer Ingelheim International GmbH**, se sídlem na adrese Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Německo, (na základĚ plné moci reprezentované společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. (dále označovÁna jen jako „**Zadavatel**“)

and

a

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně** having a place of business at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, Director (the “**Institution**”)

**Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně** se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, ČeskÁ republika, IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816, zastoupená Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem (dále označovÁné jen jako “**Zdravotnické zařízení**”)

and

a

 to as the “**Investigator**”)

 (dále označovÁný jen jako “**Zkoušející**”)

and is effective as of its publication in the Register of Agreements, but the Parties agree to be bound by the rights and obligations arising from this Amendment from the date 23 May 2018 (hereinafter “**Effective Date**”).

a to s účinností ke dni uveřejnění v registru smluv, avšak Strany si přejí být úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku vázány již od 23. kvĚtna 2018 (dále jen „**Datum účinnosti**“).

**WITNESSETH:**

**WHEREAS**, IQVIA and Sponsor and Institution and Investigator are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement No. KHL/2017/003/Fo, effective as of 23 May 2017 for Protocol number: **1245.110** and title: **“A phase III randomised, double-blind trial to evaluate efficacy and safety of once daily empagliflozin 10 mg compared to placebo, in patients with chronic Heart Failure with preserved Ejection Fraction (HFpEF)”** (the **“Agreement”**), as amended by Amendment No. 1 dated 18 September 2017 and Amendment No. 2 dated 20 October 2017 and Amendment No. 3 dated 19 April 2018 and Amendment No. 4 dated 24 February 2020 and the parties desire to amend such Agreement;

**WHEREAS**, Quintiles Czech Republic, s.r.o. has changed its name to IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.; and

**WHEREAS**, as of the effective date of this Amendment following the name change described in the above recital, 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.;

**WHEREAS**, the parties desire to amend the Agreement due to Sponsor’s decision with regards to change of reimbursement’s condition for payment for Echocardiogram;

**WHEREAS**, the parties desire to compensate for laboratory re-test blood draws related to subject eligibility and e-CRF updates;

**TÍMTO SE POTVRZUJE:**

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** IQVIA, Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickém hodnocení, č. KHL/2017/003/Fo, která byla uzavřena dne 23. 5. 2017 pro klinickém hodnocení číslo protokolu: **1245.110** nazvané: **„Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze III hodnotící účinnost a bezpečnost empagliflozinu 10 mg podávaného jednou denně v porovnání s placebem u pacientů s chronickým srdečním selháním se zachovanou ejekční frakcí (HFpEF)”** (dále jen **„Smlouva“**), ve znění Dodatku č. 1 ze dne 18. září 2017 a Dodatku č. 2 ze dne 20. října 2017 a Dodatku č. 3 ze dne 19. dubna 2018 a Dodatku č. 4 ze dne 24. února 2020 a smluvní strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Quintiles Czech Republic, s.r.o. změnila svůj název na IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.; a

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** k datu účinnosti tohoto Dodatku v návaznosti na změnu názvu uvedeného výše se všechny odkazy na Quintiles Czech Republic, s.r.o. ve Smlouvě upravují na IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.;

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** si smluvní strany z důvodu rozhodnutí Zadavatele přejí v souvislosti se změnou podmínek vyplácení úhrady za echokardiogram;

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** si smluvní strany přejí sjednat úhradu za odběr krve pro znovuověření laboratorních kritérií pro zařazení subjektu a aktualizaci formulářů CRF;

**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:

**NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ,** po zvážení vzájemných příslibů a závazků zde uvedených a dalších řádných a hodnotných protiplnění, jejichž dostatečnost je tímto potvrzena, se smluvní strany dohodly na změně Smlouvy takto:

1. This Amendment No. 5 completely repeals the provisions of Amendment No. 4 of 24 February 2020.

1. Tímto Dodatkem č. 5 se kompletně ruší ustanovení dodatku č. 4 ze dne 24. 2. 2020.

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
• [REDACTED]

[REDACTED]  
• [REDACTED]

2. [REDACTED]:

2. [REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

### 3. AGREEMENTS REGISTER

Notwithstanding the foregoing, Institution, Investigator, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Amendment shall be published together with the Agreement pursuant to the Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. 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 to the Agreement – Budget and payment schedule, minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The Institution is obliged to publish this Amendment together with the Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing this Amendment together with the Agreement 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 together with the Agreement within 5 working days from its full execution by all Parties, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

The estimated value of financial payment under the Agreement as amended shall be approximately CZK 1 284 947 CZK.

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

### 3. REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zkoušející, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tento Dodatek bude uveřejněn v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. 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 rozvrh, minimální cílový počet zařízení, očekávaný počet zařazených subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za uveřejnění Dodatku a Smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o uveřejnění Dodatku a Smlouvy 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 společně se Smlouvou Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními Stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku činí přibližně 1 284 947 Kč.

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

The Amendment is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.

Tento Dodatek je vyhotoven v českém jazykovém znění a v anglickém jazykovém znění, přičemž přednost má české jazykové znění.

This Amendment No. 5 has been executed in 4 counterparts, and each party shall obtain one counterpart.

Tento Dodatek č. 5 je vyhotoven ve 4 vyhotoveních, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany uzavřely tento Dodatek prostřednictvím svých řádně oprávněných vedoucích pracovníků v níže uvedený(ch) den (dnech).

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Name / Jméno hůlkovým písmem: \_\_\_\_\_

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

Date / Datum: 07.05.2020

Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. na základě plné moci ze dne 23. Listopadu 2016 v zastoupení/Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. under a Power of Attorney dated 23 November 2016, for and on behalf of **Boehringer Ingelheim International GmbH**

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Name / Jméno hůlkovým písmem: \_\_\_\_\_

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

Date / Datum: 07.05.2020

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně:**

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Name / Jméno hůlkovým písmem: Ing. Vlastimil Vajdák

Title / Funkce: \_\_\_\_\_ ředitel \_\_\_\_\_

Date / Datum: \_\_\_\_\_ 01.06.2020 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Name / Jméno hůlkovým písmem: \_\_\_\_\_

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

Date / Datum: \_\_\_\_\_ 28.05.2020 \_\_\_\_\_