

<p><b>AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT AND AGREEMENT ON ASSUMPTION OF RIGHTS AND OBLIGATIONS</b></p> <p>concluded between</p>	<p><b>DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O KLINICKĚM HODNOCENÍ A DOHODA O PŘEVZETÍ PRÁV A POVINNOSTÍ</b></p> <p>uzavřený mezi</p>
<p><b>Boehringer Ingelheim International GmbH</b> (upon power of attorney represented by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. (the “<b>Sponsor</b>”).</p> <p>and</p>	<p><b>Boehringer Ingelheim International GmbH</b>, zastoupená na základě plné moci společností IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. („<b>Zadavatel</b>“)</p> <p>a</p>
<p><b>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b> Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Czech Republic, Reg. No.: 247 68 651, VAT No.: CZ247 68 651 („<b>IQVIA</b>“)</p> <p>and</p>	<p><b>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b> Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika, IČO: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651 (dále jen „<b>IQVIA</b>“)</p> <p>a</p>
<p><b>Vojenská nemocnice Brno, p.o.</b>, having a place of business at Zábřdovická 3, 636 00 Brno, Czech Republic, Identification number: 60555530, Tax identification number: CZ60555530, represented by plk. Ing. Antonín Vodák, Director (“<b>Institution</b>”)</p> <p>and</p>	<p><b>Vojenská nemocnice Brno, p.o.</b>, se sídlem Zábřdovická 3, 636 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 60555530, Daňové identifikační číslo: CZ60555530, zastoupená plk. Ing. Antonínem Vodákem, ředitelem („<b>Zdravotnické zařízení</b>“)</p> <p>and</p>
<p>██████████ (“<b>Investigator</b>”)</p>	<p>██████████ („<b>Zkoušející</b>“)</p>
<p>Sponsor, IQVIA, Institution and Investigator are hereinafter collectively referred to as “the <b>parties</b>” and individually as “the <b>party</b>”.</p>	<p>Zadavatel, IQVIA, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou dále označovány společně jako “<b>Strany</b>” a jednotlivě jako “<b>Strana</b>”.</p>
<p><b>WHEREAS</b>, Sponsor, IQVIA, Institution ██████████ concluded a clinical trial agreement with the effective date of 28. 2. 2018 (“<b>Agreement</b>”), with the Protocol title: “<i>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 REDUCED EJECTION FRACTION (HFREF)</i>.”, pursuant to Protocol No. 1245.121 (“<b>Study</b>”),</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</b> Zadavatel, IQVIA, Zdravotnické ██████████ zařízení a ██████████ uzavřely s účinností ke dni 28. 2. 2018 smlouvu o klinickém hodnocení („<b>Smlouva</b>“) s názvem protokolu: „<i>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 SNÍŽENOU EJEKČNÍ FRAKČÍ (HFREF)</i>.”, dle protokolu č. 1245.121 („<b>Studie</b>“),</p>
<p><b>WHEREAS</b>, the Study was conducting under the direction of the Principal Investigator, ██████████</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</b> Studie byla vykonávána pod dohledem Hlavního Zkoušejícího ██████████</p>

<b>WHEREAS</b> , the Principal Investigator is presently unavailable due to illness and effectively resigned his role as an Principal Investigator as of 9 October 2019	<b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</b> Hlavní Zkoušející, již není v současné době z důvodu nemoci a rezignace na svoji funkci schopen vykonávat činnost Hlavního Zkoušejícího s účinností od 9. října 2019
<b>WHEREAS</b> , the Investigator, [REDACTED], is willing and able to conduct the role of Investigator in the Study,	<b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</b> Zkoušející, [REDACTED], je ochoten a schopen vykonávat funkci Zkoušejícího ve Studii,
<b>WHEREAS</b> , Sponsor, IQVIA and Institution are interested in conducting the Study in location where Study was conducted,	<b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</b> Zadavatel, IQVIA a Zdravotnické zařízení mají zájem na pokračování ve Studii v původním místě provádění klinického hodnocení,
<b>NOW THEREFORE</b> , the following among parties is agreed:	<b>NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ</b> , bylo dohodnuto následující:
<b>I.</b>	<b>I.</b>
Parties hereto duly agreed on assumption of any/all rights and obligations arising from the Agreement, from [REDACTED] to Investigator, as from 9 October 2019 (“Effective Date”)	Strany si tímto řádně ujednaly převzetí práv a povinností vyplývajících ze Smlouvy, a to z [REDACTED] na Zkoušejícího, a to od 9. října 2019 (“Den účinnosti”)
Investigator hereby agrees with and assumes any/all rights and obligations of the [REDACTED] arising from the Agreement, from the Effective Date. Rights and obligations arising from the Agreement till Effective Date shall remain unaffected.	Zkoušející souhlasí s převzetím práv a povinností, které [REDACTED] vyplývají ze Smlouvy, a to ode Dne účinnosti. Práva a povinnosti vyplývající ze Smlouvy přede Dnem účinnosti zůstávají nedotčena.
The content of rights and obligations arising from/ related to the Agreement shall remain unaffected by the assumption of any/all rights and obligations arising from the Agreement.	Obsah práv a povinností vyplývajících ze Smlouvy nebo s ní související se tímto převzetím práv a povinností vyplývajících ze Smlouvy nemění.
<b>II.</b>	<b>II.</b>
Instead of the Investigator [REDACTED] is for the purpose of the Agreement newly appointed [REDACTED]	Zkoušejícím se pro účely Smlouvy nově rozumí [REDACTED] namísto Zkoušejícího
Upon execution of this parties herein acknowledge their consent to the change in a person of the Investigator participating in the conduct of the Study, and further to transfer of any/all related rights and obligations and accept to assume the obligations of the new Investigator from the date of 9 October 2019 .	Strany uzavřením tohoto Dodatku projevují souhlas se změnou v subjektu Zkoušejícího, který se účastní klinického hodnocení, jakož i s převodem všech souvisejících práv a povinností, a souhlasí s převzetím závazků nového Zkoušejícím ode dne 9. října 2019.
<b>III.</b>	<b>III.</b>
Parties hereby acknowledge that this Amendment will be published in the Contract Register pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Contract Register.	Strany tímto berou na vědomí, že tento Dodatek bude zveřejněn v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015, o registru smluv.

<p>This Amendment is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.</p>	<p>Tento Dodatek je vyhotoven v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.</p>
<p>All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.</p>	<p>Všechny podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné.</p>

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 byl tento Dodatek uzavřen smluvními stranami prostřednictvím jejich řádně oprávněných zástupců k datu uvedenému (datům uvedeným) níže.
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY <b>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,</b>	NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE <b>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,</b>
<b>By:</b> _____	<b>Jméno:</b> _____
<b>Title:</b> _____	<b>Funkce:</b> _____
<b>Signature:</b> _____	<b>Podpis:</b> _____
<b>Date:</b> _____	<b>Datum:</b> _____
Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a <u>Power of Attorney</u> dated 14 July 2017, in the name of <b>Boehringer Ingelheim International GmbH.</b>	Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě <u>Plné moci</u> vystavené dne 14. července 2017 , jménem <b>Boehringer Ingelheim International GmbH.</b>
<b>By:</b> _____	<b>Jméno:</b> _____
<b>Title:</b> _____	<b>Funkce:</b> _____
<b>Signature:</b> _____	<b>Podpis:</b> _____
<b>Date:</b> _____	<b>Datum:</b> _____
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY <b>Vojenská nemocnice Brno, p.o.</b>	NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE <b>Vojenská nemocnice Brno, p.o.</b>
<b>Name:</b> _____	<b>Jméno:</b> _____
<b>Signature:</b> _____	<b>Podpis:</b> _____
<b>Date:</b> _____	<b>Datum:</b> _____
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY [REDACTED]	NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS [REDACTED]
<b>Name:</b> _____	<b>Jméno:</b> _____
<b>Signature:</b> _____	<b>Podpis:</b> _____
<b>Date:</b> _____	<b>Datum:</b> _____