

AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment No 1 to the Clinical Trial Agreement ("Amendment") is between:

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, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651 ("**IQVIA**") and

Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace, having a place of business at Husova 2624, 580 22 Havlíčkův Brod, Czech Republic, Identification number: 00179540, Tax identification number: CZ00179540, represented by Mgr. David Rezničenko, MHA, Director (the "**Institution**"), and

Kowa Research Institute, Inc. having a place of business at 430 Davis Drive, Suite 200, Morrisville, NC 27560 Tax identification number: 77-0450319, upon power of attorney represented by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. (the "**Sponsor**")

DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „Dodatek“) se uzavírá mezi:

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. (dříve Quintiles Czech Republic, s.r.o.), se sídlem na adrese Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika, IČ: 24768651, DIČ: CZ24768651 ("**IQVIA**") a

Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace, se sídlem Husova 2624, 580 22 Havlíčkův Brod, Česká republika, Identifikační číslo: 00179540, Daňové identifikační číslo: CZ00179540, zastoupené Mgr. Davidem Rezničenkem, MHA, ředitelem ("**Zdravotnické zařízení**"), a

Kowa Research Institute, Inc., se sídlem 430 Davis Drive, Suite 200, Morrisville, NC 27560, USA, daňové identifikační číslo: 77-0450319, zastoupenou na základě plné moci společností IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. ("**Zadavatel**").

WITNESSETH:

WHEREAS, IQVIA and Institution and Sponsor are parties to an agreement entitled PROMINENT "PEMAFIBRATE TO REDUCE CARDIOVASCULAR OUTCOMES BY REDUCING TRIGLYCERIDES IN PATIENTS WITH DIABETES" bearing the Protocol number K-877-302 effective as of 13 June 2017 (the "Agreement"), and the parties desire to amend such Agreement;

WHEREAS, IQVIA is providing clinical research organisation services to Kowa Research Institute, Inc. ("Sponsor") under a separate contract between IQVIA and Sponsor, and IQVIA's services include monitoring of the Study and contracting with Institutions;

TÍMTO SE POTVRZUJE:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE IQVIA, Zdravotnické zařízení a Zadavatel jsou smluvními stranami smlouvy s názvem PROMINENT „PEMAFIBRÁT K OMEZENÍ VÝSKYTU KARDIOVASKULÁRNÍCH PŘÍHOD SNÍŽENÍM HLADINY TRIGLYCERIDŮ U PACIENTŮ S DIABETEM“, číslo protokolu K-877-302, která nabyla účinnosti dne 13. června 2017 (dále jen „Smlouva“) a strany se rozhodly tuto smlouvu změnit;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE IQVIA poskytuje služby klinického výzkumu společnosti Kowa Research Institute, Inc. ("Zadavatel") na základě samostatné smlouvy mezi IQVIA a Zadavatelem a služby IQVIA zahrnují sledování studie a uzavírání smluv se Zdravotnickými zařízeními;

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

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

WHEREAS, as of the effective date of this Amendment following the name change described in the above recital, (a) 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. and (b) all references to the defined term "Quintiles" shall now be deemed replaced by references to "IQVIA".

VZHLEDEM K TOMU, ŽE k datu účinnosti tohoto Dodatku, v návaznosti na změnu názvu uvedenou výše, se (a) všechny odkazy na Quintiles Czech Republic, s.r.o. ve Smlouvě upravují na IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. a (b) se všechny odkazy na „Quintiles“ nahrazují odkazy na „IQVIA“

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 přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se smluvní strany dohodly na změně Smlouvy takto:

1. As of the Agreement Effective Date, Attachment A Budget and Payment Schedule the following Sections are hereby amended as follows:

1. S účinností od data účinnosti Smlouvy, se Příloha A Rozpočet a platební přehled upravuje následujícím způsobem:

[REDACTED]

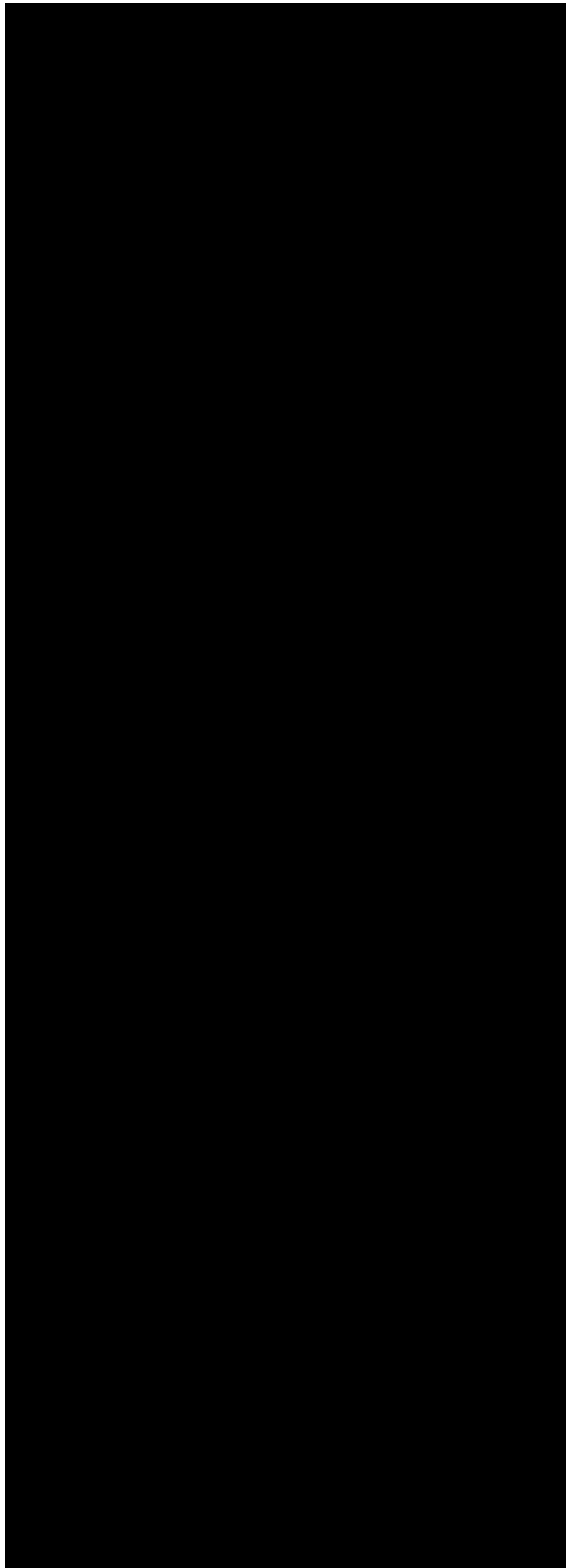
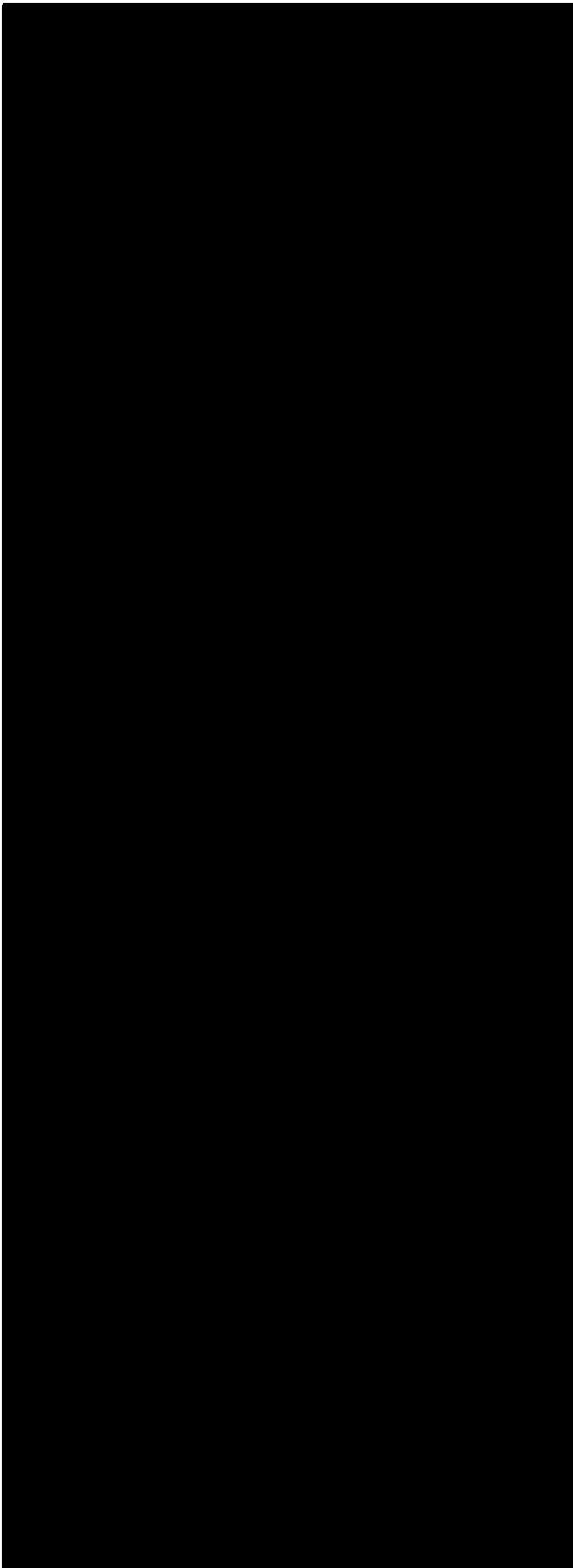
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



KOWA_K-877-302_VXA34987

Am1_INST_Nem.Havlíčkův Brod. 

27.03.2020

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2. S účinností od 1. dubna 2019 se následující odstavce upravují tímto způsobem:

2. As 1 April, 2019, the following Sections are hereby amended:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

AGREEMENTS REGISTR

Notwithstanding the foregoing, Sponsor, IQVIA and Institution hereby acknowledge that the Institution is obliged to publish this Amendment pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. Any information which constitutes trade secret of either party is exempted from such publication. For

REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, zadavatel, IQVIA a Zdravotnické zařízení tímto potvrzují, že zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tento Dodatek podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Jakékoli informace, které tvoří obchodní tajemství obou stran, jsou osvobozeny od takového uveřejnění. Pro účely tohoto Dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A Smlouvy – Rozpočet a platební přehled, minimální

the purposes of this Amendment and the Agreement, such trade secrets include, but are not limited to, Attachment A Budget and Payment Schedule, the 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 in accordance with the article herein above. The Institution 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 Institution 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.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 870.000

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

cíl náboru, očekávaný počet zařazených pacientů a očekávaná délka trvání studie. Kromě toho jsou rovněž osvobozeny od takového uveřejnění osobní údaje jednotlivců, pokud nebyly dříve publikovány v jiném veřejném registru.

Zdravotnické zařízení musí uveřejnit tento Dodatek podle tohoto článku. Zdravotnické zařízení vyrozumí 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. Pokud zdravotnické zařízení neuveřejní tento Dodatek ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni IQVIA či zadavatel.

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je přibližně 870.000 Kč

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

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS
OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**

By / Jméno:

Title / Funkce:

Signature / Podpis:

Date / Datum:

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS
OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE : **Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace**

By / Jméno:

Title / Funkce

Signature / Podpis:

Date / Datum:

Signed IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated January 5, 2017, in
the name of / Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci vystavené
dne 5. ledna 2017, jménem **Kowa Research Institute, Inc.**

By / Jméno:

Title / Funkce:

Signature / Podpis:

Date / Datum:
