

AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O KLINICKĚM HODNOCENÍ

This Amendment No. 1 of Clinical Trial Agreement (“**Amendment**”) is between:

Tento Dodatek č. 1 ke SmlouvĚ o klinickĚm hodnocení (dále jen „**Dodatek**“) se uzavírá 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. (dříve 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

Thomayerova nemocnice, having a place of business at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Czech Republic, Identification number: 000 64 190, Tax identification number: CZ00064190, state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR 17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043 represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., Director (the “**Institution**”)

Thomayerovou nemocnicí, se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika, Identifikační číslo: 000 64 190, Daňové identifikační číslo: CZ00064190, státní příspěvkovou organizací zřízenou Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č. j. MZDR 17268-IV/2012, zapsanou v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupenou doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem (dále označované jen jako “**Zdravotnické zařízení**”)

and

A

██████████ (Principal Investigator, hereinafter referred to as the “**Investigator**”)

██████████ (dále označovaný jen jako “**Zkoušející**”)

and is effective as of its publication in the Register of Agreements, but the Parties

a to s účinností ke dni uveřejnění v registru smluv, avšak Strany si přejí být

agree to be bound by the rights and obligations arising from this Amendment from the date 14 May 2018 (hereinafter “**Effective Date**”).

úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku vázány již od 14. května 2018 (dále jen „**Datum účinnosti**“).

WITNESSETH:

TÍMTO SE POTVRZUJE:

WHEREAS, IQVIA and Sponsor and Institution and Investigator are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement effective as of 14 May 2018 for Protocol number: **1245.121** 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 reduced Ejection Fraction (HFrEF)**” (the “**Agreement**”), and the parties desire to amend such Agreement;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE IQVIA, Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickém hodnocení, která nabyla účinnosti dne 14 května 2018 pro klinickém hodnocení číslo protokolu: **1245.121** nazvané: „**Randomizované, dvojité 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 frakcí (HFrEF)**“ (dále jen „**Smlouva**“), a smluvní strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

WHEREAS, Quintiles Czech Republic, s.r.o. has changed its name to 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, 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.;

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.;

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;

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

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

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

1. **The ATTACHMENT B. BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE, SECTION F, ORIGINAL INVOICES, is hereby amended and the below point is added:**

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

2. **ATTACHMENT B. BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE, SECTION F, ORIGINAL INVOICES is hereby amended and the below sections are added:**

- [REDACTED]

1. **PŘÍLOHA B. ROZPOČET A ROZPIS PLATEB, ČLÁNEK F, ORIGINÁLY FAKTUR, se doplňuje o další bod:**

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

2. **PŘÍLOHA B. ROZPOČET A ROZPIS PLATEB, ČLÁNEK F, ORIGINÁLY FAKTUR se doplňuje o další články:**

- [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 3 160 000.

[REDACTED]

- [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

3. REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zkoušející, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tento Dodatek bude uveřejněn společně se Smlouvou v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Takovému 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 takovému 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 společně se Smlouvou uveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními Stranami, jsou k jejich uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku činí přibližně 3 160 000 Kč.

[REDACTED]

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.

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

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

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: _____

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: _____

Thomayerova nemocnice

By / Podpis: _____

Name / Jméno hůlkovým písmem: Doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

Title / Funkce: ředitel

Date / Datum: _____

[REDACTED]

By / Podpis: _____

Name / Jméno hůlkovým písmem: _____

Title / Funkce: _____

Date / Datum: _____