

**AMENDMENT NO. 4 TO CLINICAL  
TRIAL AGREEMENT**

**DODATEK Č. 4 KE SMLouvĚ  
O KLINICKĚM HODNOCENÍ**

This Amendment No. 4 of Clinical Trial Agreement is fully replace previous Amendment No. 3 dated 19 February 2020 ("**Amendment**") and is between:

Tímto Dodatkem č. 4 ke Smlouvě o klinickém hodnocení se kompletně nahrazuje předchozí Dodatek č. 3 ze dne 19. 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, IN: 247 68 651, TIN: CZ247 68 651 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, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651 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 TIN: DE 811 138 149 (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, DIČ: DE 811 138 149 (na základě plné moci reprezentované společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. (dále označována jen jako „**Zadavatel**“)

and

a

**Institut klinické a experimentální medicíny**, having a place of business at Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Czech Republic, Identification number: 00023001, Tax Identification number: CZ00023001, represented by Ing. Michal Stiborek, MBA, Director ("**Institution**")

**Institut klinické a experimentální medicíny**, se sídlem na adrese Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Česká republika, Identifikační číslo: 00023001, Daňové identifikační číslo: CZ00023001, zastoupený Ing. Michalem Stiborkem, MBA, ředitelem (dále označované jen jako „**Zdravotnické zařízení**“)

and

a

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

██████████ (dále označován jen jako „**Zkoušející**“)

and is effective as of its publication in the Register of Agreements, (hereinafter "**Effective Date**"), but the Parties agree to be bound by the rights and obligations

a to s účinností ke dni uveřejnění v registru smluv (dále jen „**Datum účinnosti**“), avšak Strany si přejí být

arising from this Amendment from the date 22 June 2017

úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku vázány již od 22. června 2017

**WITNESSETH:**

**WHEREAS**, IQVIA and Sponsor and Institution and Investigator are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement effective as of 22 June 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 06 November 2017 and Amendment No. 2 dated 17 September 2018 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, která nabyla účinnosti dne 22. června 2017 pro klinickém hodnocení číslo protokolu: **1245.110** 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 zachovanou ejekční frakcí (HFpEF)”** (dále jen **„Smlouva“**), ve znění Dodatku č.1 ze dne 6 listopadu 2017 a Dodatku č. 2 ze dne 17 září 2018 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 úhrad za echokardiogram změnit Smlouvu;

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Notwithstanding the foregoing, Institution, Investigator, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Amendment shall be published 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, 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 in accordance with the article herein above. 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 2 123 595, 00.

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

[REDACTED]

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 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 dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Není-li Dodatek 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 2 123 595,00 Kč.

**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: \_\_\_\_\_

**Institut klinické a experimentální medicíny**

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

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

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

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



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

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

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

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