

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**“) je uzavírán mezi:

Fakultní nemocnice v Motole, state budgetary organization, having a place of business at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, Companies' Register ID Number: 00064203, Tax Identification Number: CZ00064203, represented by [REDACTED], under a Power of Attorney (the “**Institution**”) and

Fakultní nemocnicí v Motole, státní příspěvkovou organizací, adresa sídla V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203, zastoupenou [REDACTED] na základě plné moci (dále označovaná jen jako “**Poskytovatel zdravotních služeb**” nebo “**Poskytovatel**”) a

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**”) and

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 jen „**IQVIA**“) and

Boehringer Ingelheim International GmbH, having a place of business at Binger Strasse 173, 552 16 Ingelheim am Rhein, Germany, Identification number: HR B 21063, Tax Identification Number: DE 811 138 149 (upon power of attorney given to IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., formerly Quintiles Czech Republic, s.r.o.) (the “**Sponsor**”) and

Boehringer Ingelheim International GmbH, se sídlem v Binger Strasse 173, 552 16 Ingelheim am Rhein, Německo, IČO: HR B 21063, DIČ: DE 811 138 149 (na základě plné moci udělené společnosti IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., dříve Quintiles Czech Republic, s.r.o.) (dále označovaný jen jako “**Zadavatel**”) a

and is effective retrospectively as of 19 June 2018 (hereinafter “**Effective Date**”).

a je platný zpĚtnĚ od 19. června 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 19 June 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**

VZHLEDEM K TOMU, ŽE IQVIA, Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickĚm hodnocení, která nabyla účinnosti dne 19. června 2018, pro klinickĚ hodnocení číslo protokolu: **1245.121** nazvané: „**Randomizované, dvojité zaslepené klinické hodnocení fáze III hodnotící**

Failure with reduced Ejection Fraction (HFpEF)” (the “Agreement”), and the parties desire to amend such Agreement;

účinnost a bezpečnost empagliflozinu 10 mg podávaného jednou denně v porovnání s placebem u pacientů s chronickým srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí (HFpEF)“ (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 úhrady 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:





AGREEMENTS REGISTER

Notwithstanding the foregoing, Institution and IQVIA 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 the purposes of this Amendment and the Agreement, such trade secrets include, but are not limited to, Attachment A of the Agreement – 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.

REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení a IQVIA 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 rozpis plateb, minimální 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 dnů od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni IQVIA či zadavatel.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 695 000,-

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je přibližně 695 000Kč.

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).

Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated 14 July 2017, for and on behalf of Boehringer Ingelheim International GmbH

Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. na základě plné moci ze dne 14. července 2017 v zastoupení Boehringer Ingelheim International GmbH

By: _____

Podpis: _____

Name:

Jméno:

Title:

Funkce:

Date: _____

Datum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

By: _____

Podpis: _____

Name:

Jméno:

Title:

Funkce:

Date: _____

Datum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice v Motole:

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Fakultní nemocnice v Motole:

By: _____

Podpis: _____

Name: [REDACTED]

Jméno: [REDACTED]

Under power of attorney

Na základě plné moci

Date: _____

Datum: _____

Acknowledged and agreed by

Name: [REDACTED]

Position: Investigator

Date: _____

Signature: _____

Pro uznání a přijetí

Jméno: [REDACTED]

Funkce: Zkoušející

Datum: _____

Podpis: _____