

AMENDMENT NO. 4 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

DODATEK Č. 4 KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

This Amendment No. 4 of Clinical Trial Agreement ("**Amendment**") is between:

Tento Dodatek č. 4 ke SmlouvĚ o klinickém 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

Nemocnice ve Frýdku-Místku, budgetary organization, having a place of business at třída El. Krásnohorské 321, Frýdek, postcode 738 01 Frýdek-Místek, Czech Republic, Identification number: 00534188, Tax identification number: CZ00534188, represented by Ing. Tomáš Stejskal, director (the "**Institution**")

Nemocnicí ve Frýdku-Místku, příspěvkovou organizací, se sídlem třída El. Krásnohorské 321, Frýdek, 738 01 Frýdek-Místek, Česká republika, Identifikační číslo: 00534188, Daňové identifikační číslo: CZ00534188, zastoupenou Ing. Tomášem Stejskalem, ředitelem (dále označované jen jako "**Zdravotnické zařízení**")

and

a

██████████ to as the "**Investigator**")

██████████ (dále označovaný jen jako "**Zkoušející**")

And is effective as of 01.01.2020 (hereinafter "**Effective Date**").

A je účinný ke dni 1.1.2020 (dále jen „**Datum účinnosti**“).

WITNESSETH:

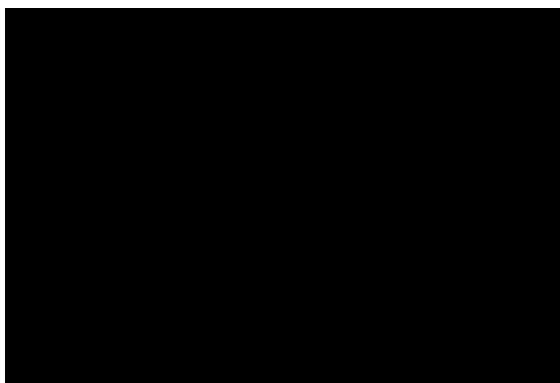
TÍMTO SE POTVRZUJE:

WHEREAS, IQVIA and Sponsor and Institution and Investigator are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement effective as of 17 March 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 23 October 2017 and Amendment No. 2 dated 20 April 2018 and Amendment No. 3 dated 09 July 2020 and the parties desire to amend such Agreement;

WHEREAS, the parties desire to amend the Agreement to update the Budget Table per Study Protocol requirements.

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:

- 1. ATTACHMENT B. BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE, “The Budget”** is hereby deleted in its entirety and replaced with the below Budget Table:

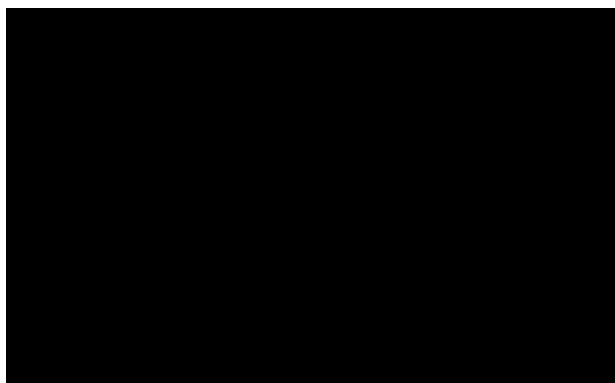


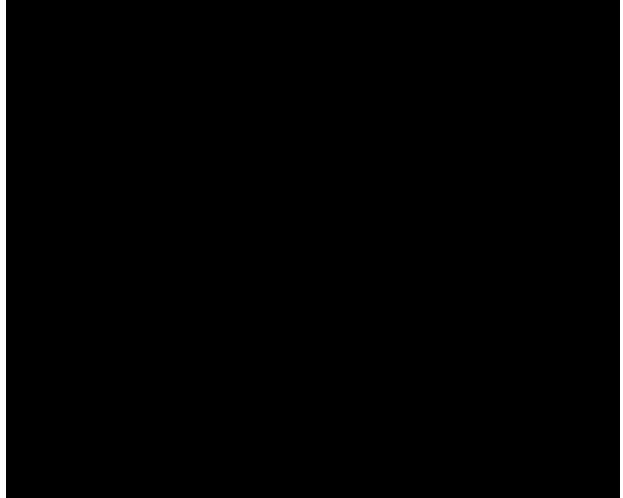
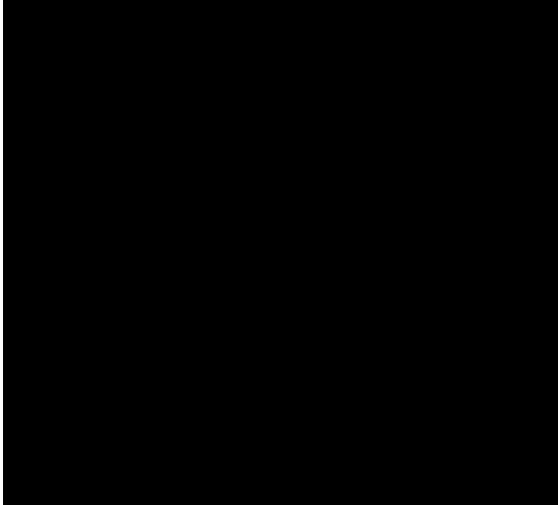
VZHLEDEM K TOMU, ŽE IQVIA, Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickém hodnocení, která nabyla účinnosti dne 17. května 2017 pro klinickém hodnocení číslo protokolu: **1245.110** nazvané: **„Randomizované, dvojité zaslepené klinické hodnocení 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 23. října 2017 a Dodatku č. 2 ze dne 20. dubna 2018 a Dodatku č. 3 ze dne 9. července 2020 a smluvní strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE si smluvní strany z důvodu prodloužení studie přejí v souvislosti se změnou platební tabulky změnit Smlouvu;

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. „Rozpočet“ v Příloze B. Rozpočet a platební přehled**, se ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se následujícím zněním:





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

