

**AMENDMENT NO. 6 TO CLINICAL
TRIAL AGREEMENT**

**DODATEK Č. 6 KE SMLouvĚ O KLINICKĚM
HODNOCENÍ**

This Amendment No. 6 of Clinical Trial Agreement ("**Amendment**") is between:

Tento Dodatek č. 6 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

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně having a place of business at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák Director (the "**Institution**")

Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816, zastoupená Ing. Vlastimilem Vajdákem, 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 agree to be bound by the rights and obligations arising from this Amendment from 01 January 2020 (hereinafter "**Effective Date**").

a to s účinností ke dni uveřejnění v registru smluv, avšak Strany si přejí být úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku vázány již od 1. 1. 2020 (dále jen „**Datum účinnosti**“).

WITNESSETH:

TÍMTO SE POTVRZUJE:

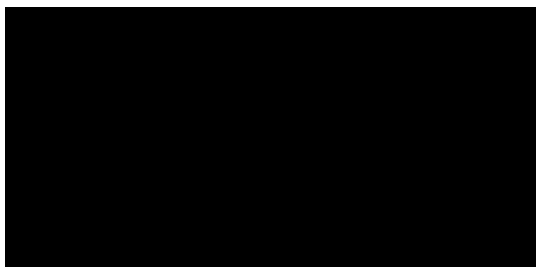
CTA Amendment No.6_16.09.2020
Boehringer Ingelheim – 1245.110
FNUSA_██████████
EMPEROR_Global Master Template_19Mar19

WHEREAS, IQVIA and Sponsor and Institution and Investigator are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement, no. KHL/2017/003/Fo, effective as of 23 May 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)*** as amended by Amendment No. 1 dated 18 September 2017 and Amendment No. 2 dated 20 October 2017 and Amendment No. 3 dated 19 April 2018 and Amendment No. 4 dated 24 February 2020 and Amendment No. 5 dated 01 June 2020 (the **“Agreement”**), 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. Table **“The Budget”** in **ATTACHMENT B. BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE**, is hereby deleted in its entirety and replaced with the below Budget Table:

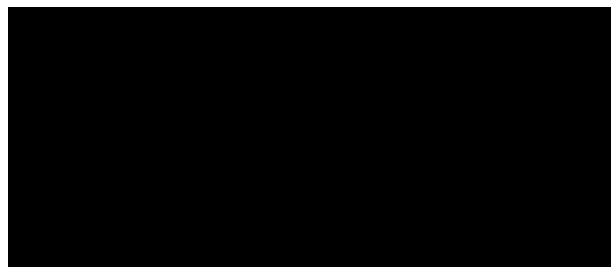


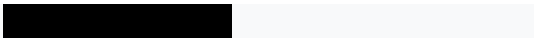
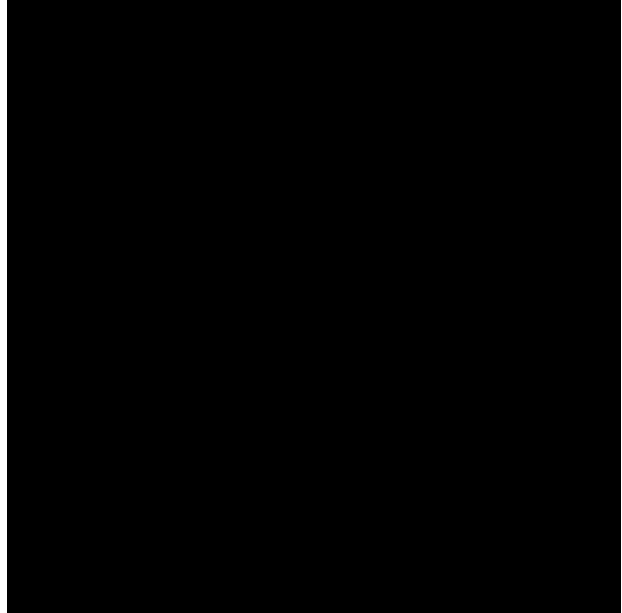
VZHLEDEM K TOMU, ŽE IQVIA, Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickém hodnocení, č. KHL/2017/003/Fo, která nabyla účinnosti dne 23. května 2017, pro klinickém hodnocení číslo protokolu: **1245.110** nazvané: ***„Randomizované, dvojitě zaslepené 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)”*** ve znění Dodatku č. 1 ze dne 18. září 2017 a Dodatku č. 2 ze dne 20. října 2017 a Dodatku č. 3 ze dne 19. dubna 2018 a Dodatku č. 4 ze dne 24. února 2020 a Dodatku č. 5 ze dne 1. června 2020 (dále jen **„Smlouva“**), 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. Tabulka **„Rozpočet“** v Příloze B. **ROZPOČET A HARMONOGRAM PLATEB**, 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.

AGREEMENT REGISTR

REGISTR SMLUV

Notwithstanding the foregoing, Institution, Investigator, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Amendment will be published 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, Exhibit B of the Agreement – Payment Terms and Budget, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of individuals are also

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 a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha B Smlouvy – Rozpočet a harmonogram plateb, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet zařazených subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném

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 IQVIA or Sponsor.

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 uveřejněn společně se Smlouvou Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 5 pracovních dní 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 1.285.000 CZK.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku činí přibližně 1.285.000 Kč.

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.

This Amendment has been executed in 4 counterparts, and each party shall obtain one counterpart.

Tento Dodatek je vyhotoven ve 4 vyhotoveních, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.

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: 08.12.2020

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: 08.12.2020

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

By / Podpis: _____

Name / Jméno hůlkovým písmem: Ing. Vlastimil Vajdák

Title / Funkce: ředitel

CTA Amendment No.6_16.09.2020

Boehringer Ingelheim – 1245.110

FNUSA_

EMPEROR_Global Master Template_19Mar19

Date / Datum: 14.12.2020

[REDACTED]

By / Podpis: _____

Name / Jméno hůlkovým písmem: _____

Title / Funkce: _____

Date / Datum: _____