

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

Fakultní nemocnice Brno, having a place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic Identification number: 652 69 705, Tax identification number: CZ65269705, represented by MUDr. Roman Kraus, MBA, director (the “**Institution**”),

Fakultní nemocnicí Brno, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 652 69 705, Daňové identifikační číslo: CZ65269705, zastoupenou MUDr. Romanem Krausem, MBA, ředitelem (dále označované jen jako “**Zdravotnické zařízení**”),

and

a

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

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

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 20 June 2017 (hereinafter “**Effective Date**”).

a uzavírá se účinností ode dne uveřejnění v registru smluv, avšak smluvní strany si přejí být úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku vázány již od 20. června 2017 (dále jen „**Datum účinnosti**“).

WITNESSETH:

WHEREAS, IQVIA and Sponsor and Institution and Investigator are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement effective as of 20 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 08 September 2017 and Amendment No. 2 dated 19 October 2017 and Amendment No.3 dated 23 March 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 20. 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 8. září 2017 a Dodatku č. 2 ze dne 19. října 2017 a Dodatku č.3 ze dne 23. března 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 znovuoověření 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:

ATTACHMENT B. BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE, SECTION F, ORIGINAL INVOICES point: **Echocardiogram Reimbursement** is hereby deleted in its entirety and replaced as follows:

1. **PŘÍLOHA B. ROZPOČET A ROZPIS PLATEB, ČLÁNEK F, ORIGINÁLY FAKTUR,** bod: **Úhrada za echokardiogram** se odstraňuje v celém svém znění a nahrazuje se následujícím:

[REDACTED]

[REDACTED]

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

REGISTR SMLUV

AGREEMENTS REGISTER

Notwithstanding the foregoing, Sponsor, IQVIA and Investigator 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, Exhibit 2 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 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.

Bez ohledu na výše uvedené, zadavatel, IQVIA a Zdravotnické zařízení 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 2 Smlouvy – Platební podmínky a rozpočet, 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 dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni IQVIA či zadavatel.

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je přibližně 789.000 Kč

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 789.000.

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: _____

Fakultní nemocnice Brno

CTA Amendment No.4
Boehringer Ingelheim – 1245.110
FN Brno/ XXXXXXXXXX
EMPEROR_Global Master Template_19Mar19

By / Podpis: _____

Name / Jméno hůlkovým písmem: _____

Title / Funkce: _____

Date / Datum: _____



By / Podpis: _____

Name / Jméno hůlkovým písmem: _____

Title / Funkce: _____

Date / Datum: _____