

**AMENDMENT NO. 5 TO CLINICAL  
TRIAL AGREEMENT**

**DODATEK Č. 5 KE SMLOUVĚ  
O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

This Amendment No. 5 of Clinical Trial Agreement (“**Amendment**”) is between:

Tento Dodatek č. 5 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 Thomayerova nemocnice**, (formerly Thomayerova nemocnice) having a place of business at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Czech Republic, Identification number: 000 64 190, Tax identification number: CZ00064190, state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR 17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043 represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., Director (the “**Institution**”)

**Fakultní Thomayerovou nemocnicí**, (dříve Thomayerova nemocnice) se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika, Identifikační číslo: 000 64 190, Daňové identifikační číslo: CZ00064190, státní příspěvkovou organizací zřízenou Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č. j. MZDR 17268-IV/2012, zapsanou v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupenou doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., 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 01.01.2020 (hereinafter “**Effective Date**”).

A je účinný ke dni 1.1.2020 (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 January 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 20 September 2017 and Amendment No. 2 dated 26 October 2017 and Amendment No. 3 dated 29 March 2018 and Amendment No. 4 dated 24 July 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. **ATTACHMENT B. BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE**, “**The Budget**” is hereby deleted in its entirety and replaced with the below Budget Table:

**TÍMTO SE POTVRZUJE:**

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** IQVIA, Zadavatel, Zdravornické zařízení a Zkoušející jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickém hodnocení, která nabyla účinnosti dne 20. ledna 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 20. září 2017 a Dodatku č. 2 ze dne 26. října 2017 a Dodatku č. 3 ze dne 29. března 2018 a Dodatku č. 4 ze dne 24. července 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. „**Rozpočet**“ v **Příloze B. Rozpočet a platební přehled**, se ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se následujícím zněním:



[Redacted]

The Amendment is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.

[Redacted]

Tento Dodatek je vyhotoven v českém jazykovém znění a v anglickém jazykovém znění, přičemž přednost má české jazykové znění.

**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 Thomayerova nemocnice**

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

Name / Jméno hůlkovým písmem: Doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

Title / Funkce: ředitel

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



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

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

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

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