
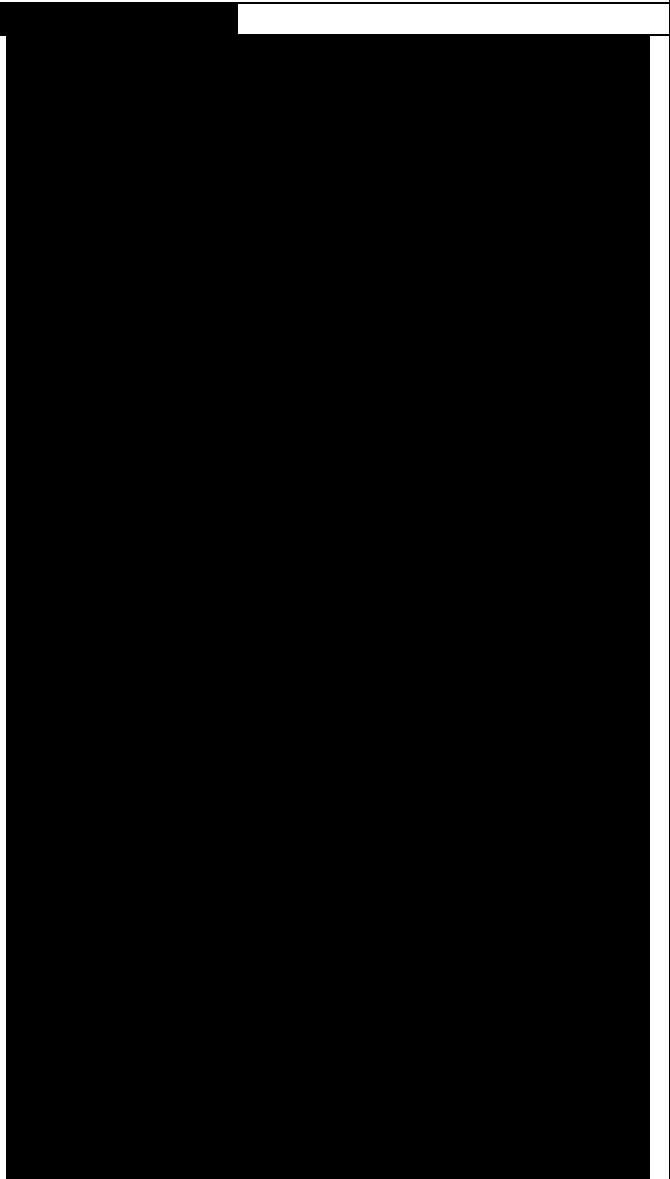
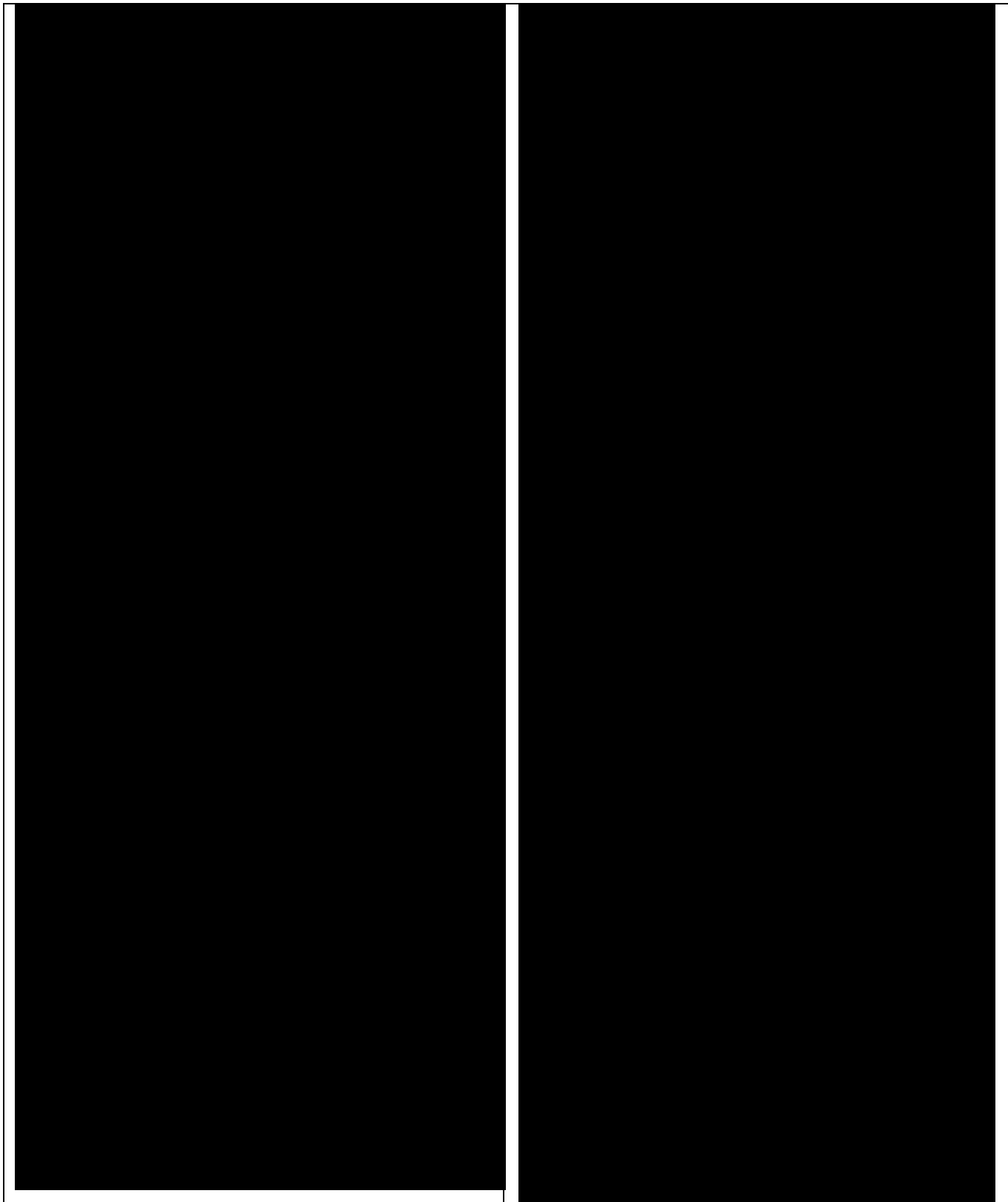
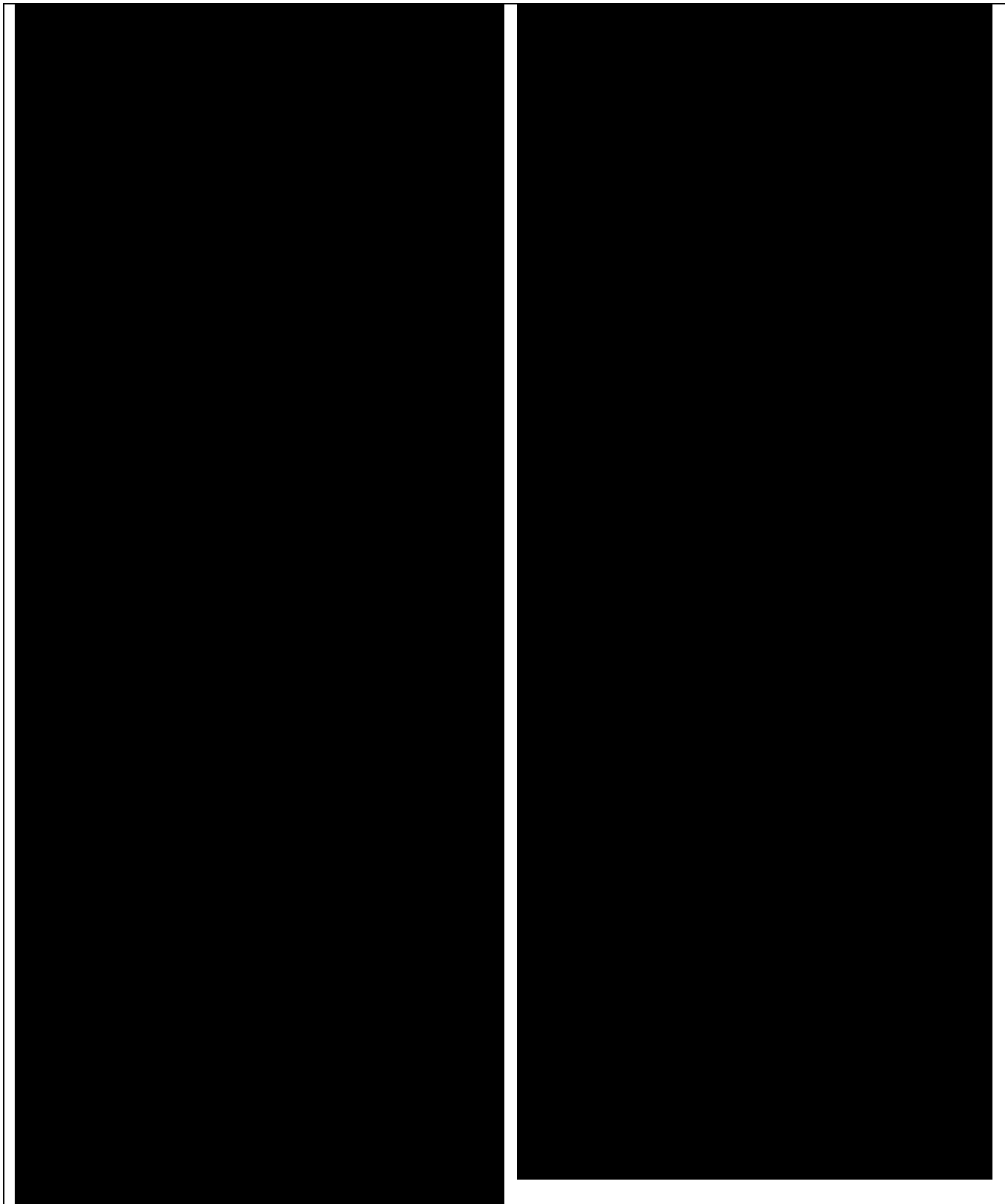
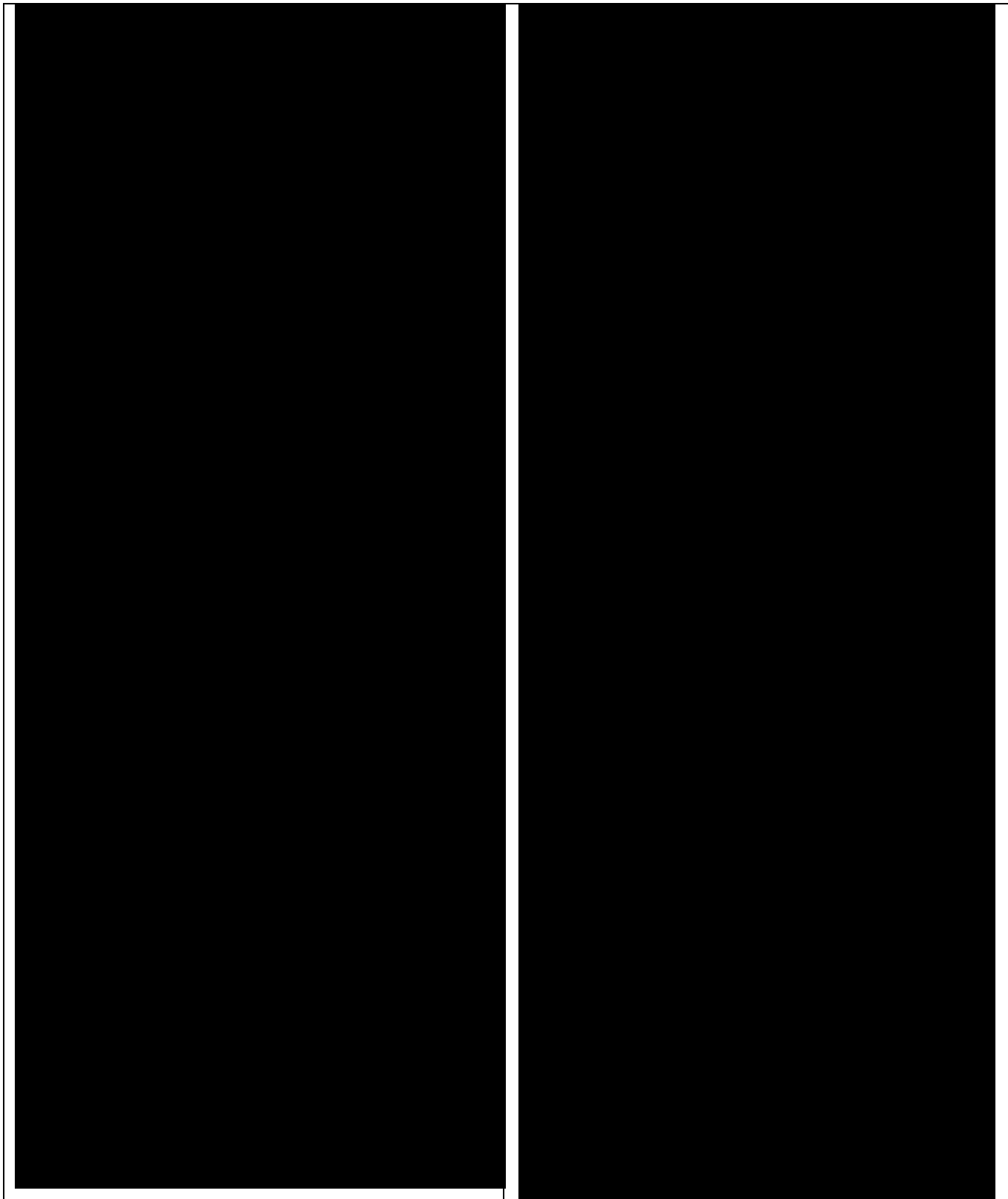


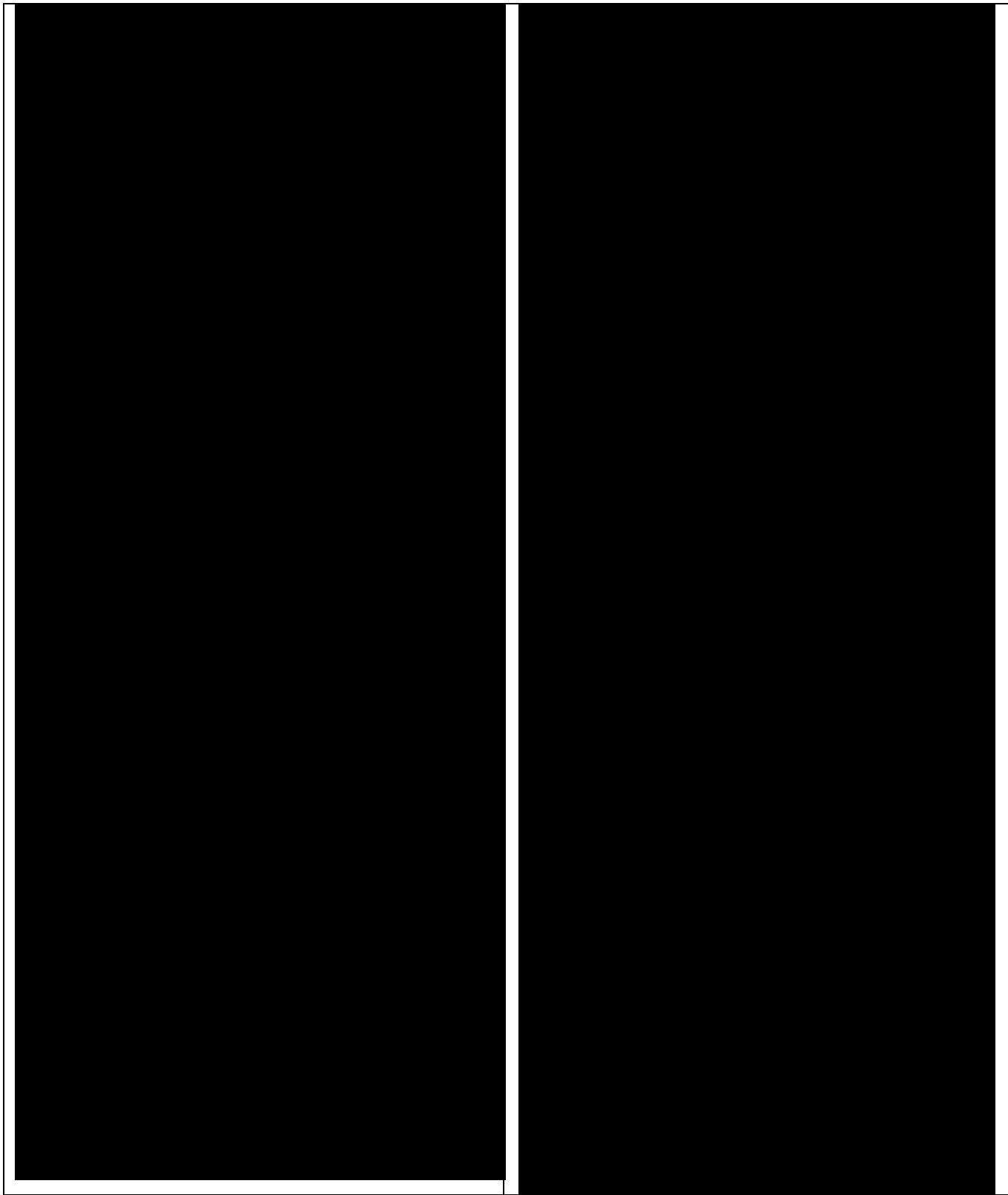
AMENDMENT No.3 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	DODATEK Č.3 SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p>This Amendment No.3 (this "Amendment") to the Clinical Trial Agreement (the "Agreement"), dated 12 April 2017 as amended, by and between:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Krajská zdravotní, a.s., having a place of business at Sociální péče 3316/12A, postcode 401 13, Ústí nad Labem, Czech Republic, Identification number: 254 88 627, Tax identification number: CZ25488627, represented by MUDr. Petr Malý, MBA CEO ("Institution"), and • IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Czech Republic, Identification number: 247 68 651 ("IQVIA"), and • Merck KGaA, having a place of business at Frankfurter Str. 250, Darmstadt, Germany upon Power of Attorney represented by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. ("Sponsor") <p>is entered into as of the last signature date below and effective as of its publication in the Register of Agreements. All capitalized terms used but not otherwise defined herein shall have the meaning set forth in the Agreement.</p>	<p>Tento Dodatek č 3 (dále jen tento „Dodatek“) Smlouvy o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“) ze dne 12. dubna 2017 ve znění pozdějších dodatků, mezi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Krajská zdravotní, a.s., se sídlem na adrese Sociální péče 3316/12A, PSČ 401 13, Ústí nad Labem, Česká republika, Identifikační číslo: 254 88 627, Daňové identifikační číslo: CZ25488627, zastoupenou MUDr. Petrem Malým, MBA, generálním ředitelem (dále jen „Zdravotnické zařízení“) a • IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Česká republika, IČO: 247 68 651 (dále jen „IQVIA“) a • Merck KGaA, s adresou Frankfurter Str. 250, Darmstadt, Německo, zastoupena na základě plné moci IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. ("Zadavatel") <p>se uzavírá k datu posledního podpisu níže a nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv. Všechny výrazy psané s velkým počátečním písmenem, avšak jinak v tomto Dodatku nedefinované, mají význam, jenž jim je dán Smlouvou.</p>
<p>WHEREAS, IQVIA and Institution and Sponsor entered into the Agreement, pursuant to which the parties agreed that Institution would conduct the following clinical trial sponsored by Merck KGaA:</p>	<p>Společnost IQVIA, Zdravotnické zařízení a Zadavatel mezi sebou uzavřely Smlouvu, v níž se smluvní strany dohodly, že Zdravotnické zařízení bude provádět níže uvedené klinické hodnocení, jehož zadavatelem je Merck KGaA:</p>
<p>Protocol Number: MS200527-0086</p>	<p>Číslo protokolu: MS200527-0086</p>
<p>Principal Investigator: ██████████</p>	<p>Hlavní zkoušející: ██████████</p>
<p>; and</p>	<p>a</p>
<p>WHEREAS, on....., the parties have stipulated the third amendment to the Agreement ("Third Amendment") due to substantial changes that arised in the course of the Clinical Trial.</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE smluvní strany sjednaly třetí dodatek ke Smlouvě (dále jen „Třetí dodatek“) z důvodu podstatných změn, které nastaly v průběhu klinického hodnocení.</p>
<p>WHEREAS, the parties wish to amend the Agreement due to budget changes based on an amended</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE Smluvní strany si přejí upravit Smlouvu kvůli změnám rozpočtu na základě</p>

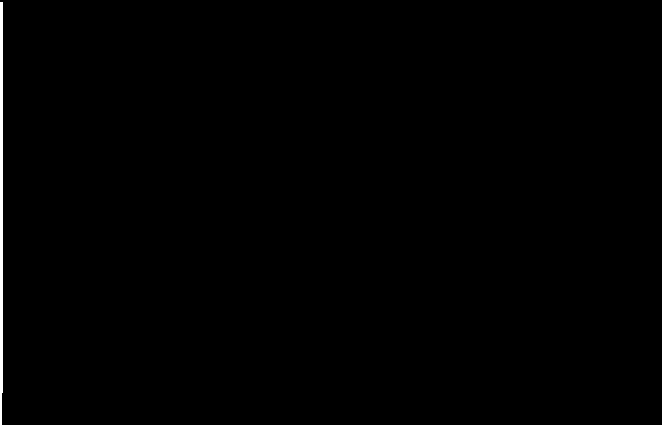
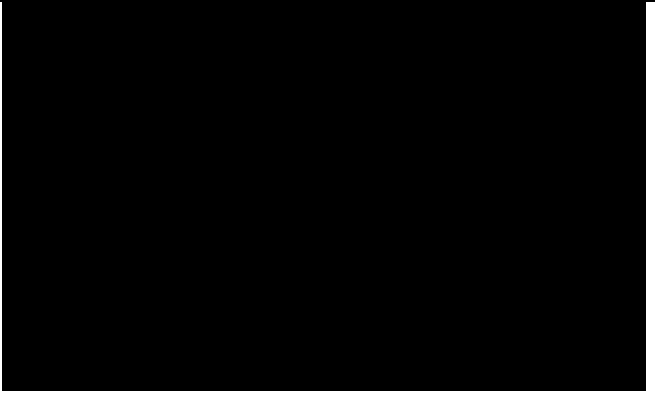

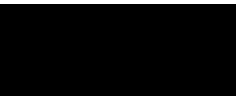


Protocol v 6.0 dated 08 November 2019.	upraveného Protokolu v 6.0 ze dne 08.listopadu 2019.
NOW THEREFORE , for good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties agree as follows:	NYNÍ PROTO , při řádném a hodnotném protiplnění, jehož přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se Strany dohodly takto:
1. As of 01 April 2020 the budget table “Chart of Payments for Subjects Visits for Blinded Arm-M2951/Placebo” of the ATTACHMENT A BUDGET & PAYMENT SCHEDULE of the Agreement is deleted and replaced, in its entirety, by the following:	1. Ke dni 1. dubna 2020 se platební tabulka “Přehled plateb za návštěvy Subjektů Studie zaslepené rameno-M2951/Placebo” v PŘÍLOZE A - ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED Smlouvy tímto vypouští a nahrazuje se v plném rozsahu následujícím zněním:
	









	
<p>2. As of 01 April 2020 the ATTACHMENT A BUDGET & PAYMENT SCHEDULE of the Agreement the following is added:</p>	<p>2. Ke dni 1. dubna 2020 se PŘÍLOHA A - ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED Smlouvy doplňuje o následující znění</p>
	
<p>3. Agreements Register</p> <p>Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Amendment shall be published pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. As and between the Parties, Instituion agrees to publish this Amendment pursuant to the foregoing. 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 - Budget and payment schedule (revised), minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled, the expected duration of the Study, Protocol and Certificate of Insurance. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The Instituion will inform IQVIA of publishing this Amendment in the Agreements Register by designating the following email address:  as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Instituion fail to publish this Amendment within 5 working days from its full execution by all parties, it may be published by the</p>	<p>3. Registr smluv</p> <p>Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tento Dodatek bude uveřejněn v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A Smlouvy – Rozpočet a platební přehled (upravený), minimální cílový počet zařízení, očekávaný zařazený počet subjektů, očekávaná délka trvání studie, protokol a osvědčení o pojištění. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o uveřejnění Dodatku v registru smluv tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění zadá adresu  jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Dodatek uveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.</p>

<p>Sponsor or IQVIA. The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately 400 000 CZK</p>	<p>Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku činí přibližně 400 000,- Kč.</p>
---	--

<p>Except as provided above, all other terms and conditions of the Agreement remain unchanged and in full force and effect.</p>	<p>S výjimkou výše uvedeného zůstávají všechny ostatní podmínky Smlouvy beze změn a platné a účinné v plném rozsahu.</p>
---	--

<p>IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this Amendment to be executed by their duly authorized representatives as of the effective date first set forth above.</p>	<p>NA DŮKAZ TOHO byl tento Dodatek podepsán řádně oprávněnými zástupci smluvních stran k výše uvedenému datu.</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</p> <p>By:</p> <p>Title:</p> <p>Signature:</p> <p>Date:</p>	<p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</p> <p>Jméno:</p> <p>Funkce:</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum:</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Krajská zdravotní, a.s.:</p> <p>By: MUDr. Petr Malý, MBA</p> <p>Title (must be authorized to sign on Institution's behalf): CEO</p> <p>Signature:</p> <p>Date:</p>	<p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Krajská zdravotní, a.s.:</p> <p>Jméno: MUDr. Petr Malý, MBA</p> <p>Funkce (musí se jednat o podpis oprávněného zástupce <i>Zdravotnického zařízení</i>): generální ředitel</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum:</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Merck KgaA upon Power of Attorney represented by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.:</p> <p>By:</p> <p>Name:</p> <p>Title:</p> <p>Date:</p>	<p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Merck KgaA na základě plné moci IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.:</p> <p>Jméno:</p> <p>Funkce:</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum:</p>