

AMENDMENT No 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	DODATEK č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p>This Amendment to Clinical Trial Agreement (“Amendment”) is between</p> <p>Fakultní nemocnice Brno, having a place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, Identification number: 65269705, Tax identification number: CZ65269705, represented by prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D., Director (the “Institution”); and</p> <p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director (“IQVIA”); and</p> <p>Verona Pharma plc, having a place of business at 3 More London Riverside, London, SE1 2RE, UK (“Sponsor”)</p> <p>██████████, born ██████████, ██████████ Pulmonary Diseases and Tuberculosis, Fakultní nemocnice Brno (“Investigator“)</p> <p>and is effective as of ██████████</p>	<p>Tento Dodatek ke Smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „Dodatek“) se uzavírá mezi</p> <p>Fakultní nemocnice Brno, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 65269705, Daňové identifikační číslo: CZ65269705, zastoupená prof. MUDr. Jaroslavem Štěrbou, Ph.D., ředitelem („Zdravotnické zařízení“); a</p> <p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupený Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou („IQVIA“); a</p> <p>Verona Pharma plc, se sídlem 3 More London Riverside, London, SE1 2RE, Spojené království („Zadavatel“)</p> <p>██████████, nar. ██████████, ██████████ Kliniky nemocí plicních a tuberkulózy Fakultní nemocnice Brno („Zkoušející“).</p> <p>a s účinností od ██████████</p>
WITNESSETH:	ÚVODNÍ USTANOVENÍ:
<p>WHEREAS, IQVIA, Institution, Investigator and Sponsor are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement for Protocol “<i>A Phase III Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Ensifentrine over 24 Weeks (With a 48-Week Safety Subset) in Patients with Moderate to Severe Chronic Obstructive Pulmonary Disease.</i>” dated as of 18 Mar 2021 (collectively the “Agreement”), and the parties desire to amend such Agreement;</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že společnost IQVIA, Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Zadavatel jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickém hodnocení k Protokolu „<i>Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III k posouzení účinnosti a bezpečnosti ensifentrinu po dobu 24 týdnů (se 48týdenním dílčím souborem k posouzení bezpečnosti) u pacientů se středně závažnou až závažnou chronickou obstrukční plicní nemocí.</i>” ze dne 18. března 2021, (společně dále jen „Smlouva“) a strany si přejí tuto Smlouvu upravit;</p>

<p>WHEREAS, IQVIA, Institution, Investigator and Sponsor desire to amend the ATTACHMENT A, BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE of the Agreement, at SECTION E. Screening Failure to change the screening failure reimbursement condition due to delays in screening and higher than expected screen failure rate due to the COVID-19 pandemic and beyond Site's control;</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že společnost IQVIA a Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Zadavatel si přejí v PŘÍLOZE A, ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED Smlouvy, v ČÁSTI E. <u>SUBJEKTY, KTERÉ NEPROJDOU VSTUPNÍM VYŠETŘENÍM („SCREENING FAILURE“)</u> změnit podmínku úhrady pro případ neúspěšného screeningu pacienta kvůli zpožděním vstupního vyšetření a vyšší míře neúspěšného screeningu než byla očekávána z důvodu pandemie COVID-19 a situací bez možnosti ovlivnění Zdravotnický zařízením;</p>
<p>WHEREAS, IQVIA, Institution, Investigator and Sponsor desire to add the new section to the ATTACHMENT A, BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE of the Agreement, titled: SECTION X, Reimbursement for extra resource and activities performed during period of screening () to recruit Subjects either on no maintenance therapy or patients on LAMA or LABA monotherapy</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že společnost IQVIA a Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Zadavatel si přejí přidat do PŘÍLOHY A, ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED Smlouvy nový oddíl s názvem: ODDÍL X, Úhrada za další zdroj a činnosti prováděné během období vstupních vyšetření () za účelem nábory Subjektů buď bez udržovací léčby, nebo pacientů na monoterapii LAMA nebo LABA</p>
<p>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:</p>	<p>NYNÍ PROTO po zvážení vzájemných závazků a příslibů uvedených v tomto Dodatku a dalších řádných a hodnotných protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se strany dohodly na změně Smlouvy takto:</p>
<p>Effective as of the period from date of First Subject First Visit at Site until the end of the recruitment to the Study, THE ATTACHMENT A, BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE, SECTION E. - Screening Failure is hereby amended to add the following wording to the original language:</p>	<p>S účinností v období od data první návštěvy prvního subjektu v Centru klinického hodnocení až do konce nábory do Klinického hodnocení se tímto PŘÍLOHA A, ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED Smlouvy, ČÁST E. <u>SUBJEKTY, KTERÉ NEPROJDOU VSTUPNÍM VYŠETŘENÍM („SCREENING FAILURE“)</u> mění tak, že se do původního znění přidává následující text:</p>
<p>“If the Site ()”</p>	<p>„Pokud Centrum klinického hodnocení ()”</p>

<p>Effective as of [REDACTED], THE ATTACHMENT A, BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE, SECTION X - Reimbursement for extra resource and activities performed during period of screening ([REDACTED]) to recruit the Subjects either on no maintenance therapy or Subjects on LAMA or LABA monotherapy is hereby added:</p>	<p>S účinností od [REDACTED] je tímto přidán následující text do PŘÍLOHY A, ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED Smlouvy, ODDÍL X – Úhrada za získávání dalších zdrojů a činnosti prováděné během období vstupních vyšetření ([REDACTED]) za účelem náboru Subjektů buď bez udržovací léčby, nebo pacientů na monoterapii LAMA nebo LABA:</p>
<p>“Due to the delays beyond your control in your Site being activated for screening and Site’s ability to screen Subjects, for the period [REDACTED], the payment for additional extra resource and activities required in a condensed period of time for: reviewing charts, calling Subjects, discussing the Study, scheduling screening visits for Subjects and preliminary review of informed consents in the additional amount of [REDACTED] (division in the ratio set in the main contract: [REDACTED] for the Institution and [REDACTED] for the Investigator) will be reimbursed. Payment to only become due following completion of Day 1 visit for Subjects who are screened [REDACTED] and who are subsequently and properly randomized. The additional amount will not be paid for Subjects on ICS/LABA or ICS/LAMA therapies. To be eligible for reimbursement the Site must submit an original invoice to IQVIA listing the activities conducted, date of activities, date of screening and Subject number, if applicable. Other payment terms remain unchanged.”</p>	<p>„V důsledku zpoždění aktivace Centra a schopnosti provádět screening subjektů, bez možnosti ovlivnění ze strany Centra, bude pro období [REDACTED] poskytnuta dodatečná platba ve výši [REDACTED] (rozdělení v poměru nastaveném v hlavní smlouvě: [REDACTED] pro Zdravotnické zařízení a [REDACTED] pro Zkoušejícího za získání dodatečných zdrojů a následující činnosti požadované ve zkráceném časovém období: kontrola grafů, volání Subjektům, diskutování o Klinickém hodnocení, plánování vstupních návštěv Subjektů a předběžná kontrola informovaných souhlasů. Platba bude splatná až po dokončení návštěvy během 1. dne u Subjektů, jejichž vstupní vyšetření proběhlo [REDACTED] a kteří budou následně a řádně randomizováni. Dodatečná částka nebude vyplacena za Subjekty léčené ICS/LABA nebo ICS/LAMA. Aby mělo Centrum klinického hodnocení nárok na úhradu, musí společnosti IQVIA předložit originální fakturu se seznamem provedených aktivit, datem aktivit, datem vstupního vyšetření a číslem Subjektu, pokud je to relevantní Ostatní platební podmínky zůstávají beze změn.“</p>
<p>The Sponsor/IQVIA entered into with the Investigator (and, if applicable, members of the Study Team) an agreement for activities in the matter of a Study beyond the activities for which the Institution is responsible under this Agreement. Also, the agreement stipulates the remuneration of the Investigator (or members of the Study Team) for performing these activities. The Sponsor/IQVIA acknowledges that the amount of remuneration must</p>	<p>Zadavatel/IQVIA uzavřel se Zkoušejícím (a případně se členy studijního týmu) smlouvu na činnosti ve věci klinického hodnocení nad rámec činností, za které odpovídá Zdravotnické zařízení podle této smlouvy. Smlouva mj. stanoví odměnu Zkoušejícího (popř. členů studijního týmu) za provedení těchto činností. Zadavatel/IQVIA bere na vědomí, že výše odměny musí být po celou dobu trvání klinického hodnocení v souladu</p>

be in accordance with the internal regulations of the Institution throughout the duration of the Study, which is the responsibility of the Investigator. The Sponsor/IQVIA declares that, with the exception of the Agreement according to the previous agreed, it will not enter into any other agreement with any employee of the Institution.	s vnitřními předpisy Zdravotnického zařízení, za což odpovídá Zkoušející. Zadavatel/IQVIA prohlašuje, že s výjimkou smlouvy dle předchozího textu neuzavře ve věci tohoto klinického hodnocení žádnou další smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.
This Amendment amends the Agreement, and both documents must be read together, and constitute one agreement.	Tento Dodatek mění Smlouvu, oba dokumenty musí být čteny společně a oba tvoří jednu smlouvu.
All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.	Všechna ustanovení a podmínky Smlouvy, které nejsou tímto Dodatkem výslovně změněny, zůstávají platné a účinné v plném rozsahu.
In the event of a conflict between the terms of the Agreement and this Amendment, the terms of this Amendment will prevail.	V případě rozporu mezi podmínkami Smlouvy a tímto Dodatkem budou mít přednost podmínky tohoto Dodatku.
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 byl tento Dodatek uzavřen smluvními stranami prostřednictvím jejich oprávněných zástupců k datu uvedenému (datům uvedeným) níže.

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

By/ Jméno: _____

Title/ Funkce: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice Brno / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Fakultní nemocnice Brno

By/ Jméno: prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D.

Title/ Funkce: Director / ředitel

(must authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení):

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS ZKOUŠEJÍCÍ

Name/ Jméno: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney dated 21 July 2020, in the name of Verona Pharma plc
Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 21. července 2020, jménem Verona Pharma plc

Name/ Jméno: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____