

AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment No.1 (this “Amendment”) to the Clinical Trial Agreement (the “Agreement”), dated 20-Apr-2021, by and between **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**, having a place of business at Šrobárova 1150/50, 100 34 Prague 10, Czech Republic, Identification number: 00064173, Tax identification number: CZ00064173, represented by pfor. MUDr. Petr Arenberger, DrSc. MBA, FCMA, director, reference number: KH 49/2020, internal cost center: 24046 (“Institution”) and **Prof. MUDr. Ivana Štětkařová, CSc., MHA**, having a address at [REDACTED] Czech Republic, date of birth: [REDACTED] (“Investigator”) and **Merck Healthcare KGaA**, , having a place of business at Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany (“Sponsor”) represented by IQVIA RDS AG acting through its Legal representative Ms. Gyongyi Szedlay, or when applicable Judit Veres, with D.N.I., is entered into as of the last signature date below and effective on the date of its publication in the Register of Agreements, but regulates the rights and obligations of the parties arising from 01 July 2021, by and between Institution, Investigator and Sponsor. All capitalized terms used but not otherwise defined herein shall have the meaning set forth in the Agreement.

WHEREAS, Sponsor, Institution and Investigator entered into the Agreement, pursuant to which the parties agreed that Institution and Investigator would conduct the following clinical trial sponsored by Merck Healthcare KGaA:

Protocol Number: MS700568_0158

WHEREAS, the parties wish to amend the Agreement due to budget changes based on an amended Protocol dated 28 June 2021;

NOW THEREFORE, for good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties agree as follows:

DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tento Dodatek č. 1 (dále jen tento „Dodatek“) ke SmlouvĚ o provádĚnĚ klinického hodnocenĚ (dále jen „Smlouva“) ze dne 20-Apr-2021 mezi **Fakultní nemocnicí Královské Vinohrady**, se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika, identifikační číslo: 00064173, daňové identifikační číslo: CZ00064173, zastoupená prof. MUDr. Petrem Arenbergerem, DrSc. MBA, FCMA, ředitelem, číslo jednací: KH 49/2020, interní nákladové středisko: 24046 (dále jen „Zdravotnické zařízení“) a **Prof. MUDr. Ivanou Štětkařovou, CSc., MHA**, adresa [REDACTED], Česká republika, datum narození: [REDACTED] (dále jen „Zkoušející“) a společností **Merck Healthcare KGaA**, se sídlem Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Německo (dále jen „Zadavatel“) zastoupená společností IQVIA RDS AG jednající prostřednictvím jejího právního zástupce paní Gyongyi Szedlay, případně Judit Veres, s D.N.I., se uzavĚrá k datu posledního podpisu Zdravotnickým zařizením, Zkoušejícím a Zadavatelem níže a nabývá účinnosti dnem zveřejněnĚ v registru smluv, avšak upravuje práva a povinnosti Stran vzniklé od 1. července 2021. Všechny výrazy psané s velkým počátečním písmenem, avšak jinak v tomto Dodatku nedefinované, mají význam, jenž jim je dán Smlouvou.

Zadavatel, Zdravotnické zařizenĚ a Zkoušející mezi sebou uzavĚřeli Smlouvu, v níž se smluvnĚ Strany dohodly, že Zdravotnické zařizenĚ a Zkoušející budou provádĚt níže uvedené klinické hodnocenĚ, jehož zadavatelem je společnost Merck Healthcare KGaA:

Číslo protokolu: MS700568_0158

smluvnĚ Strany si přejĚ upravit Smlouvu kvůli zmĚnám rozpočtu na základĚ upraveného Protokolu z 28. června 2021;

Při řádnĚm a hodnotnĚm protiplněnĚ, jehož přijetĚ a dostatečnost je tímto potvrzena, se smluvnĚ Strany dohodly takto:

1. A new provision shall be added to the Section F “Conditional Procedures” of the Attachment A “Budget and Payment Schedule” of the Agreement as follows:

Procedure	Procedure amount
ICF consent + training	██████ CZK
questionnaire entry (data entry fee / visit)**	██████ CZK

*All amounts are inclusive of any overhead.

**A specific invoice will have to be submitted by the site to list:

- The patient ID that were re-consenting and trained on the questionnaires (together with the date when this was completed)
- The visit during which the questionnaires were completed (M36 and/or M48)

2. IQVIA RDS Switzerland Sàrl has been merged to the entity IQVIA RDS AG, with an address at Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel, Switzerland. IQVIA invoicing details in Section E “Invoices” of the Attachment A “Budget and Payment Schedule” of the Agreement, shall be updated as follows:

“IQVIA Care of: DrugDev
Route de Pallatex 29
1162 St-Prex
Switzerland

Invoices to be sent to:
DrugDev Payments
IQVIA, 5th floor.
210 Pentonville Rd, King’s Cross

1. Do článku F „Úkony dle potřeby“ Přílohy A „Rozpočet a platební přehled“ Smlouvy bude přidáno toto ustanovení:

Úkon	Částka za úkon
Informovaný souhlas + zaškolení	██████ CZK
Zadání údajů z dotazníku (poplatek za zadání údajů / návštěva)**	██████ CZK

* Všechny částky zahrnují případné režijní náklady.

**Centrum bude muset vystavit speciální fakturu uvádějící:

IČ pacienta, u kterého bylo provedeno opětovné získání informovaného souhlasu a zaškolení k vyplňování dotazníků (s uvedením data, kdy to bylo provedeno).

- Návštěvu, během které byly vyplněny dotazníky (M36 a/nebo M48).

2. Společnost IQVIA RDS Switzerland Sàrl byla sloučena se subjektem IQVIA RDS AG se sídlem Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel, Švýcarsko. Fakturační údaje společnosti IQVIA v Článku E „Faktury“ Přílohy A „Rozpočet a platební přehled“ Smlouvy musejí být aktualizovány takto:

„Společnost IQVIA
Route de Pallatex 29
1162 St-Prex
Švýcarsko

Faktury budou zasílány na adresu:
DrugDev Payments
IQVIA, 5th floor.
210 Pentonville Rd, King’s Cross

London N1 9JY
United Kingdom

London N1 9JY
Spojené království

Email: emea@ctp.solutions.iqvia.com ”

E-mail: emea@ctp.solutions.iqvia.com

Except as provided above, all other terms and conditions of the Agreement remain unchanged and in full force and effect.

S výjimkou výše uvedeného zůstávají všechny ostatní podmínky Smlouvy beze změn a platné a účinné v plném rozsahu.

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.

NA DŮKAZ TOHO byl tento Dodatek podepsán řádně oprávněnými zástupci smluvních Stran.

Healthcare KGaA
By **IQVIA RDS AG, its authorized representative**

Za Merck Healthcare KGaA
společnost IQVIA RDS AG její oprávněný zástupce

By:

Podepsal(a):

Title:

Funkce:

Signature:

Podpis:

Date:

Datum:

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady :

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady :

By: Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc. MBA, FCMA

Podepsal(a): Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc. MBA, FCMA

Title (must be authorized to sign on Institution's behalf): director

Funkce: ředitel

Signature:

Podpis:

Date:

Datum:

Prof. MUDr. Ivana Štětkařová, CSc., MHA :

Prof. MUDr. Ivana Štětkařová, CSc., MHA :

By:

Podepsal(a):

Title:

Funkce:

Signature:

Podpis:

Date:

Datum: