



AMENDMENT No.4 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	DODATEK Č.4 SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p>This Amendment No.4 (this "Amendment") to the Clinical Trial Agreement (the "Agreement"), dated 24 March 2017 as amended by Amendment No. 1 dated 15 January 2019 and Amendment No. 2 dated 10 December 2019 and Amendment No. 3 dated 23 November 2020, by and between:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně, having a place of business at Pekařská 664/53, 656 91, Brno, Czech Republic, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, Director ("Institution"), and • ██████████ ("Investigator"), and • IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., ID 24768651, Tax ID CZ24768651, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Czech Republic ("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.</p> <p>All capitalized terms used but not otherwise defined herein shall have the meaning set forth in the Agreement.</p>	<p>Tento Dodatek č. 4 (dále jen tento „Dodatek“) Smlouvy o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“) ze dne dne 24. března 2017 ve znění dodatku č. 1 ze dne 15. ledna 2019, dodatku č. 2 ze dne 10. prosince. 2019 a dodatku č. 3 ze dne 23. listopadu 2020, mezi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně, se sídlem Pekařská 664/53, 656 91, Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 00159816, Daňové identifikační číslo: CZ00159816, zastoupená Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem („Zdravotnické zařízení“) a • ██████████ ("Zkoušející") a • IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., IČ 24768651, DIČ CZ24768651, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Česká republika („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.</p> <p>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 Investigator 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>VZHLEDEM K TOMU, ŽE Společnost IQVIA, Zdravotnické zařízení, Zkoušející 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 08.11.2021 the parties have stipulated the fourth amendment to the Agreement (“Fourth Amendment”) due to substantial changes that arised in the course of the Clinical Trial.</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE 08.11.2021 smluvní strany sjednaly čtvrtý dodatek ke Smlouvě (dále jen „Čtvrtý 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 Protocol v 6.0 dated 08 November 2019.</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE Smluvní strany si přejí upravit Smlouvu kvůli změnám rozpočtu na základě upraveného Protokolu v 6.0 ze dne 08. listopadu 2019.</p>
<p>NOW THEREFORE, for good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties agree as follows:</p>	<p>NYNÍ PROTO, při řádném a hodnotném protiplnění, jehož dostatečnost je tímto potvrzena, se Strany dohodly takto:</p>
<p>1. As of 27 January 2020 the budget table of the ATTACHMENT A BUDGET & PAYMENT SCHEDULE of the Agreement the following text is added:</p>	<p>1. Ke dni 27. ledna 2020 se platební tabulka PŘÍLOHY A - ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED Smlouvy doplňuje o následující položku v tomto 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, Institution 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</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</p>

<p>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 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.</p> <p>The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately 7 200 000 CZK.</p> <p>Except as provided above, all other terms and conditions of the Agreement remain unchanged and in full force and effect.</p> <p>The Amendment is drawn up in Czech and in English language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.</p> <p>This Amendment has been executed in four counterparts, and each party shall obtain one counterpart.</p>	<p>tajemstvím rozumí zejména Příloha A Smlouvy – Rozpočet a platební přehled (upravený), minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů, očekávaná délka trvání studie, protokol a osvědčení o pojištění. Dále nebudou takovému 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 [REDACTED] 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>Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku činí přibližně 7 200 000 Kč.</p> <p>S výjimkou výše uvedeného zůstávají všechny ostatní podmínky Smlouvy beze změn a platné a účinné v plném rozsahu.</p> <p>Tento Dodatek je vyhotoven v českém a anglickém jazykovém znění. V případě rozporu mezi těmito verzemi je rozhodující česká verze.</p> <p>Tento Dodatek je vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.</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: 03.11.2021</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: 03.11.2021</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně:</p> <p>By: Ing. Vlastimil Vajdák</p> <p>Title (must be authorized to sign on Institution's behalf): Director</p> <p>Signature:</p> <p>Date: 08.11.2021</p>	<p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně:</p> <p>Jméno: Ing. Vlastimil Vajdák</p> <p>Funkce (musí se jednat o podpis oprávněného zástupce <i>Zdravotnického zařízení</i>): ředitel</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum: 08.11.2021</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR:</p> <p>Name: [REDACTED]</p> <p>Signature:</p> <p>Date: 08.11.2021</p>	<p>NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS ZKOUŠEJÍCÍ:</p> <p>Jméno: [REDACTED]</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum: 08.11.2021</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: 03.11.2021</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: 03.11.2021</p>