

**AMENDMENT 1 TO CLINICAL TRIAL
AGREEMENT NO. 017/OVZ/20/083-P**

This Amendment No 1 (this “Amendment”) to the Clinical Trial Agreement (the “Agreement”), dated 30-Apr-2021, is made by and between

- **Faculty Hospital Ostrava** having a place of business at 17. Listopadu 17905m 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic, in matters relating to this amendment, is authorized to act and sign: Doc. et Doc. MUDr Petr Vavra, Ph.D. Vice-Director for Science, Research and Education (the “**Institution**”), and
- [REDACTED] with the workplace at the Centre for Diagnosis and Treatment of Demyelinating Diseases, Neurology clinic, Faculty Hospital Ostrava, 17. Listopadu 1790/708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic (the “**Investigator**”), and
- **Merck Healthcare KGaA**, having a place of business at *Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany*, represented by **IQVIA RDS AG (“Sponsor”)**

All capitalized terms used but not otherwise defined herein shall have the meaning set forth in the Agreement.

WHEREAS, contracting parties 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

Principal Investigator: [REDACTED]

; and

**DODATEK Č. 1 SMLOUVY O
KLINICKÉM HODNOCENÍ Č.
017/OVZ/20/083-P**

Tento Dodatek č. 1 (dále jen tento „Dodatek“) Smlouvy o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“) ze dne 30-Apr-2021 je uzavírán mezi stranami:

- **Fakultní nemocnice Ostrava**, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika, ve věcech tohoto dodatku je oprávněn jednat a podepisovat: doc. et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku („**Zdravotnické zařízení**“) a
- [REDACTED], s pracovištěm na adrese Centrum pro diagnostiku a léčbu demyelinizačních onemocnění, Neurologická klinika, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, Poruba, 708 52 Ostrava, Česká republika („**Zkoušející**“); a
- společnost **Merck Healthcare KGaA**, se sídlem Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Německo, zastoupená společností **IQVIA RDS AG (“Zadavatel”)**

Všechny výrazy psané s velkým počátečním písmenem, avšak jinak v tomto Dodatku nedefinované, mají význam, jež jim je dán Smlouvou.

Smluvní strany mezi sebou uzavřeli Smlouvu, v níž se smluvní strany dohodly, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou provádět níže uvedené klinické hodnocení, jehož zadavatelem je společnost Merck Healthcare KGaA:

Číslo protokolu: MS700568_0158

Hlavní zkoušející lékař: [REDACTED]

a

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:

1. In the Attachment A “Budget and Payment Schedule” of the Agreement as follows as Section L:

L. Conditional procedures

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

*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)

The contracting parties have expressly agreed that the Institution is entitled to invoice amounts according this amendment retroactively from 01Jul2021.

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:

smluvní strany si přejí upravit Smlouvu kvůli změnám rozpočtu na základě upraveného Protokolu z 28. června 2021;

Při řádném a hodnotném protiplnění, jehož přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se smluvní strany dohodly takto:

1. V Příloze A „Rozpočet a rozpis plateb“ Smlouvy bude přidáno toto ustanovení jako článek L:

L. Úkony dle potřeby:

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

* Všechny částky zahrnují případné režijní náklady.

**Centrum bude muset vystavit speciální fakturu uvádějící:

- identifikační číslo 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).

Smluvní strany se výslovně dohodly, že Zdravotnické zařízení je oprávněno zpětně fakturovat částky dle tohoto dodatku s účinností od 1.7.2021.

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 rozpis plateb“ Smlouvy musejí být aktualizovány takto:

Invoices will be issued to:
“IQVIA RDS AG, Branch St-Prex Care of: DrugDev
Route de Pallatex 29
1162 St-Prex
Switzerland
VAT no.: CHE-106.402.567

Faktury budou vystavovány na: IQVIA RDS AG,
Branch St-Prex
Route de Pallatex 29
1162 St-Prex
Švýcarsko
DIČ: CHE-106.402.567

Invoices to be sent to:
DrugDev Payments
IQVIA, 5th floor.
210 Pentonville Rd, King Cross
London N1 9JY
United Kingdom

Faktury budou zasílány na adresu:
DrugDev Payments
IQVIA, 5th floor.
210 Pentonville Rd, King Cross
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. k výše uvedenému datu účinnosti.

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 Ostrava:

By:

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

Signature:

Date:

██

By:

Title:

Signature:

Date:

Fakultní nemocnice Ostrava:

Podepsal(a):

Funkce: ředitel

Podpis:

Datum:

██

Podepsal(a):

Funkce:

Podpis:

Datum: