

AMENDMENT No 3 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	DODATEK č. 3 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p>This Amendment to Clinical Trial Agreement (“Amendment”) is between</p> <p>Nemocnice Třebíč, budgetary organization, having a place of business at Purkyňovo nám. 133/2, 674 01 Třebíč, Czech Republic, incorporated by Municipal Court in the Regional Court in Brno, file number Pr 1441. Identification number: 00839396, Tax identification number: CZ00839396, represented by Ing. Eva Tomášová, Director (the “Institution”); and</p> <p>[REDACTED] Czech Republic (the “Investigator”); 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. Evou Falbrovou, Managing Director (“IQVIA”); and</p> <p>Verona Pharma plc, having a place of business at 3 More London Riverside, London, SE1 2RE, UK, Identification number: 5375156, Tax Identification number: 919 1632 19, represented [REDACTED] Verona Pharma (“Sponsor”)</p> <p>and is effective as of 01 February 2022</p>	<p>Tento Dodatek ke Smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „Dodatek“) se uzavírá mezi</p> <p>Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace, se sídlem Purkyňovo nám. 133/2, 674 01 Třebíč, Česká republika zapsaná do obchodního rejstříku vedeným Krajským soudem v Brně, spisová značka Pr 1441. Identifikační číslo: 00839396, Daňové identifikační číslo: CZ00839396, zastoupené Ing. Evou Tomášovou, ředitelkou („Zdravotnické zařízení“); a</p> <p>[REDACTED] Česká republika („Zkoušející“); 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, Identifikační číslo: 5375156, Daňové identifikační číslo: 919 1632 19, zastoupená [REDACTED] společnosti Verona Pharma („Zadavatel“)</p> <p>S účinností od 1. února 2022</p>
<p>WITNESSETH:</p>	<p>ÚVODNÍ USTANOVENÍ:</p>
<p>WHEREAS, IQVIA, Institution, Investigator and Sponsor are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement for Protocol RPL554-CO-301 “A Phase III Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the</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 RPL554-CO-301 „Randomizované, dvojité</p>

<p><i>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 15 Feb 2021 as amended (collectively the “Agreement”), and the parties desire to amend such Agreement;</p>	<p>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.” ze dne 15. února 2021, ve znění pozdějších dodatků (společně dále jen „Smlouva“) a strany si přejí tuto Smlouvu upravit;</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 Q, Reimbursement for extra resource and activities performed during period [REDACTED]</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 Q. Úhrada za další zdroj a činnosti prováděné během období [REDACTED]</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 01st February 2022, THE ATTACHMENT A, BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE, SECTION Q - Reimbursement for extra resource and activities performed [REDACTED]</p>	<p>S účinností od 1. února 2022 se tímto do PŘÍLOHY A, ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED Smlouvy, přidává ODDÍL Q – Úhrada za získávání dalších zdrojů a činnosti prováděné během období vstupních vyšetření [REDACTED]</p>
<p>“Due to the delays beyond your control in your Site being activated for screening and your ability to screen Subjects, for the period from [REDACTED], the payment for additional extra resource and activities required in a condensed period of time for: reviewing charts, calling</p>	<p>V důsledku zpoždění aktivace Vašeho centra a schopnosti provádět screening subjektů, bez možnosti ovlivnění z Vaší strany, Vám bude pro období [REDACTED] poskytnuta dodatečná platba ve výši [REDACTED] za subjekty léčené LABA, ICS/LABA, LAMA, nebo ICS/LAMA a</p>

<p>Subjects, discussing the Study, scheduling screening visits for Subjects and preliminary review of informed consents in the additional amount of [REDACTED] will be reimbursed for Subjects on LABA, ICS/LABA, LAMA, or ICS/LAMA therapies and additional amount of [REDACTED] will be reimbursed for the considerably more difficult to identify Subjects on no maintenance therapy. Payment to only become due following completion of Day 1 visit for Subjects who screened from [REDACTED].</p> <p>[REDACTED] To be eligible for reimbursement the Institution must submit an original invoice to IQVIA listing the activities conducted, date of activities, date of screening and Subject number, if applicable”.</p>	<p>dodatečná platba ve výši [REDACTED] za mnohem hůře identifikovatelné Subjekty bez udržovací léčby, za získání dodatečných zdrojů a následujících činností požadovaných 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 [REDACTED].</p> <p>Aby mělo Zdravotnické zařízení 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“.</p>
<p>This Amendment amends the Agreement, and both documents must be read together, and constitute one agreement.</p>	<p>Tento Dodatek mění Smlouvu, oba dokumenty musí být čteny společně a oba tvoří jednu smlouvu.</p>
<p>All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.</p>	<p>Všechna ustanovení a podmínky Smlouvy, které nejsou tímto Dodatkem výslovně změněny, zůstávají platné a účinné v plném rozsahu.</p>
<p>In the event of a conflict between the terms of the Agreement and this Amendment, the terms of this Amendment will prevail.</p>	<p>V případě rozporu mezi podmínkami Smlouvy a tímto Dodatkem budou mít přednost podmínky tohoto Dodatku.</p>

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 Nemocnice Třebíč, budgetary organization / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace

By/ Jméno: Ing. Eva Tomášová

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:
