

**AMENDMENT NO. 1
to the Master Clinical Trial Agreement**

dated as of 28 June 2016
("Agreement")

by and between

**Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG**
Dr. Boehringer-Gasse 5-11,
1121 Vienna, Austria
VAT-ID-No.: ATU 64226215
(hereinafter referred to as "Sponsor")

and

Fakultní nemocnice Olomouc,
I.P. Pavlova 6, 779 00 Olomouc
**Responsible unit: doc. MUDr. Roman
Havlík, Ph.D., ředitel**

VAT-ID-No. resp. Taxpayer Ident. No.:
00098892/ CZ00098892
(hereinafter referred to as "Institution")

WHEREAS, Sponsor and Institution
have entered into the Agreement.

WHEREAS, Sponsor and Institution
desire to continue the successful relationship
by altering the Agreement in certain respects
and/or make other provisions in connection
with the foregoing.

THUS, IT IS HEREBY AGREED THAT:

1. The Parties agree that the following section
shall be added to the Agreement as follows:

18. Additional Terms and Conditions

18.1 Designation of Business Secret.

**DODATEK č. 1
K Rámcové Smlouvě o klinickém hodnocení**

uzavřenou dne 28.06.2016
("Smlouva")

Uzavřena mezi

**Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG**
Dr. Boehringer-Gasse 5-11,
1121 Vienna, Austria
DIČ: ATU 64226215
(dale jen „Zadavatel“)

a

Fakultní nemocnice Olomouc,
I.P. Pavlova 6, 779 00 Olomouc, Czech
Republic
**Odpovědný útvar: doc. MUDr. Roman
Havlík, Ph.D., ředitel**

DIČ/IČ:00098892/ CZ00098892
(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

JELIKOŽ Zadavatel a Zdravotnické
zařízení uzavřeli tuto Smlouvu.

JELIKOŽ Zadavatel a Zdravotnické
zařízení si přejí pokračovat ve zdařilém vztahu
s tím, že změní Smlouvu v určitých ohledech
a/nebo provedou další opatření v souvislosti
s výše uvedeným.

**PROTO TOTO BYLO
DOHODNUTO NÁSLEDOVNĚ:**

1. Smluvní strany se dohodly, že Následující
odstavec bude přidán do Smlouvy:

18. Dodatečné podmínky

18.1. Označení obchodního tajemství.

Parties hereby acknowledge and agree that Investigator's Brochure, Insurance Contract on Clinical Trial Insurance, Clinical Trial Protocol and detailed calculation of per patient financial schedule, (further stated as „Trial Specific Confidential Information“), are deemed as information significant within the meaning of statutory definition of business secret (Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code), as universal access to such information may have a substantial impact on economic results and market position of the Sponsor and members of the Sponsor's group in other EU Member States. Trial Specific Confidential Information are either part of the text of the main Agreement or individual attachments to this Agreement. Institution and Investigator acknowledge that they also deem Trial Specific Confidential Information significant within the meaning of statutory definition of business secret (Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code).

Disclosure. The Parties hereby agree that in case Agreement must be disclosed pursuant to Act. No. 340/2015 Coll. on Special Conditions of Effectiveness of Certain Contracts, Publication thereof and the Contracts Register („Contract Registry Act“) or pursuant to other related legal regulations, they shall act as following:

a. Institution shall disclose ICTA with respect to procedure indicated in this clause of the Agreement;

b. Trial Specific Confidential Information and other confidential information according to the Article 7 of the Agreement shall not be disclosed; Trial Specific Confidential Information and other confidential information shall be blackened by the Sponsor and provided to Institution for disclosure.

Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že Brožura Zkoušejícího, Pojistná smlouva o pojištění klinického hodnocení, Protokol klinického hodnocení stejně jako podrobný výpočet finanční odměny za pacienta (dále jen „Důvěrné informace týkající se klinického hodnocení“) považuje za informace významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník), neboť všeobecný přístup k těmto informacím může mít podstatný dopad na ekonomické výsledky a tržní postavení Zadavatele a členů koncernu Zadavatele v jiných členských zemích EU. Důvěrné informace týkající se klinického hodnocení jsou buďto součástí textu hlavní Smlouvy, nebo samostatných příloh Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že i pro ně jsou Důvěrné informace týkající se klinického hodnocení významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník).

Zveřejnění. Smluvní strany souhlasí, že v případě, kdy Smlouva musí být zveřejněna dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, či dle jiných souvisejících právních předpisů budou postupovat následovně:

a. Instituce zveřejní Smlouvu s ohledem na postup uvedený v tomto bodě Smlouvy;

b. Důvěrné informace týkající se klinického hodnocení a další důvěrné informace dle části 9 této Smlouvy nebudou zveřejněny. Důvěrné informace související s Klinickým hodnocením a jiné důvěrné informace budou Zadavatelem začerněny a poskytnuty Zdravotnickému zařízení ke zveřejnění.

c. For the purposes of disclosure, Institution shall provide to the Administrator of the Contract's Register a copy of the ICTA in a format required by the Contract Registry Act which was provided by Sponsor.

d. Institution shall disclose ICTA within 2 months as of signing of the ICTA; if the disclosure is not performed by the Institution within the term indicated in this clause, Sponsor will disclose the ICTA in accordance with this ICTA and the Contract Registry Act.

e. In case the Agreement will be disclosed in breach with the Contract Registry Act and / or this ICTA, the Institution shall immediately but not later than within 5 days as of becoming aware of such breach or as of receipt of the written request from the Sponsor / Sponsor's representative eliminate the breach and ensure that the disclosure meets Contract Registry Act as well as this ICTA;

In case of any amendments to the Contract Registry Act and / or related legal requirements, Parties agree to amend this ICTA respectively, if needed.

2. According to change of the Bank account number, Payments will be made to new Bank account number:

[REDACTED]

3. Upon execution, this Amendment shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein. All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment shall remain in full force and effect. All capitalized terms not specifically defined herein shall have the meaning ascribed to

c. Za účelem zveřejnění Zdravotnické zařízení zašle správci registru smluv kopii Smlouvy ve formátu požadovaném Zákonem o registru smluv, která byla poskytnuta ze strany zadavatele.

d. Zdravotnické zařízení zveřejní Smlouvu do 2 měsíců od jejího podepsání; pokud k tomuto nedojde v daném termínu zde uvedeném, Smlouvu zveřejní Zadavatel dle této Smlouvy a Zákona o registru smluv.

e. V případě, že smlouva bude uveřejněna v registru smluv v rozporu se Zákonem o registru smluv a / nebo s touto Smlouvou, Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně tento rozpor odstranit a zajistit, že způsob zveřejnění odpovídá Zákonu o registru smluv stejně jako požadavkům této Smlouvy, a to nejpozději do 5 dnů poté, co takové pochybení zjistí nebo od písemné výzvy Zadavatele.

Pokud dojde k novelizaci zákona o registru smluv a / nebo souvisejících zákonných požadavků, Smluvní strany souhlasí, bude-li to nutné, s příslušnou aktualizací této Smlouvy.

2. Vzhledem ke změně čísla účtu, budou platby prováděny na nové číslo účtu:

[REDACTED]

3. Po uzavření, tento Dodatek se stává součástí Smlouvy a je k ní začleněn odkazem na něj. Všechny podmínky a ujednání Smlouvy, které nejsou výslovně upraveny tímto Dodatkem setrvávají platné a účinné. Všechna realizovaná ujednání, která nejsou specificky definovaná v tomto dokumentu mají být

them in the Agreement.

připsána k těm ve Smlouvě.

4. In the event of any dispute, conflict or ambiguity as between the terms of this Amendment and the Agreement to which it is attached, this Amendment shall prevail.

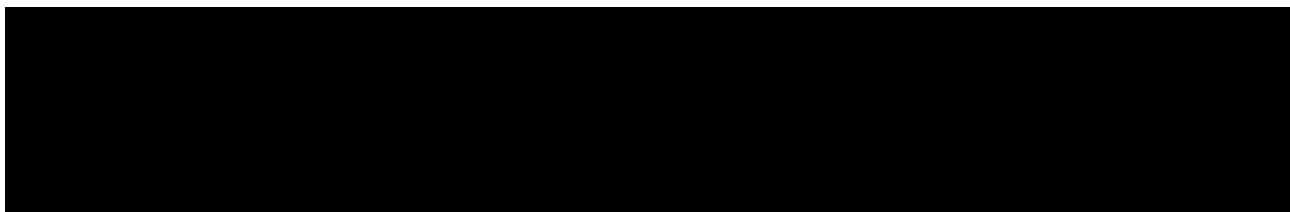
4. Jakýkoli spor, konflikt nebo nejasnost mezi ujednáními tohoto Dodatku a Smlouvy, které je součástí, Dodatek bude mít přednost.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have executed this Amendment in 2 originals by their duly authorized representatives.

NA DŮKAZ TOHO Strany uzavřely tento Dodatek ve 2 originálech prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.

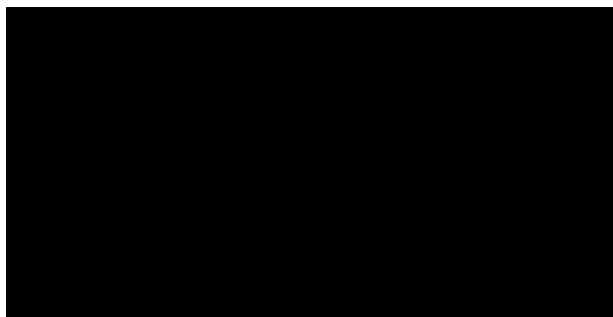
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Vienna, 17 January 2017



nt

INSTITUTION



[The remainder of this page is intentionally blank.]

[Zbytek této stránky je úmyslně ponechán prázdný.]