

DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM  
HODNOCENÍ

AMENDMENT NO. 2 TO CLINICAL  
TRIAL AGREEMENT

Tento Dodatek č. 2 ke Smlouvě o klinickém hodnocení („Dodatek“) je uzavřen mezi **Thomayerovou nemocnicí**, adresa sídla Vídeňská 800, PSČ 140 59, Praha 4, Česká republika, IČ: 000 64 190, DIČ: CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem (dále označované jen jako „Zdravotnické zařízení“), [redacted], adresa: [redacted], datum narození: [redacted] (dále označovaný jen jako „Zkoušející“), společností **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Radlická 714, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651, (dále označovaný jen jako „Quintiles“) a **Boehringer Ingelheim International GmbH**, se sídlem v Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Německo (dále označovaný jen jako „Zadavatel“) a je účinný ode dne posledního podpisu níže.

This Amendment No. 2 to Clinical Trial Agreement (“Amendment”) is made between **Thomayerova nemocnice**, having a place of business at Vídeňská 800, postcode 140 59, Praha 4, Czech Republic, Identification number: 000 64 190, Tax identification number CZ00064190, state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043, represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., Director (the “Institution”), [redacted], address: [redacted], date of birth: [redacted] (Principal Investigator, hereinafter referred to as the “Investigator”), **Quintiles Czech Republic, s.r.o.** Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00, Identification number: 247 68 651 (“Quintiles”) and **Boehringer Ingelheim International GmbH** having a place of business at Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany (the “Sponsor”) and is effective as of the date last signed below.

**TÍMTO SE POTVRZUJE:**

**WITNESSETH:**

**VZHLEDEM K TOMU**, že Quintiles, Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou smluvními stranami Smlouvy o klinickém hodnocení, která nabyla účinnosti dne 6. 12. 2013 (dále jen “Smlouva”), ve znění Dodatku č. 1 ze dne 22. 7. 2015, s číslem protokolu 1218.22, s názvem *“Multicentrické mezinárodní randomizované dvojité zaslepené klinické hodnocení s paralelními skupinami kontrolovaná placebem hodnotící kardiovaskulární bezpečnost a renální mikrovaskulární parametry u linagliptinu (CARDIOVASCULAR SAFETY & RENAL MICROVASCULAR OUTCOME STUDY WITH LINAGLIPTIN), podávaného v dávkách 5 mg jednou denně u pacientů s diabetem mellitu 2. typu s vysokým vaskulárním rizikem.”* a strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

**WHEREAS**, Quintiles, the Sponsor, the Institution and the Investigator are parties to Clinical Trial Agreement effective as of 6. 12. 2013 (the “Agreement”), as amended by Amendment No. 1 dated 22 July 2015, with protocol number 1218.22, entitled *“A multicenter, international, randomized, parallel group, double blind, placebo-controlled CARDIOVASCULAR SAFETY & RENAL MICROVASCULAR OUTCOME WITH LINAGLIPTIN, 5 mg once daily in patients with type 2 diabetes mellitus at high vascular risk.”*, and the parties desire to amend such Agreement;

**NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU**, s ohledem na vzájemné přísliby a ujednání stanovená v této Smlouvě a na jinou dobrou a hodnotnou úplatu, jejíž přijetí a dostatečnost se tímto potvrzuje, se smluvní strany tímto dohodly na následujících změnách ve Smlouvě:

**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 change the following sections in the Agreement as follows:

**1. Příloha B Smlouvy (Rozpočet a Platební rozvrh)**

**1. Attachment B of the Agreement (Budget and**

se tímto doplňuje o odstavce M a N následujícího znění:



Payment Schedule) is hereby amended by adding the paragraphs M and N of the following wording:



**2. Příloha B Smlouvy (Rozpočet a Platební rozvrh) se tímto doplňuje o odstavce O, P a Q následujícího znění:**



**4. Attachment B of the Agreement (Budget and Payment Schedule) is hereby amended by adding the paragraphs O, P and Q of the following wording:**



**3. Rozpočtová tabulka Přílohy B Smlouvy (Rozpočet a Platební rozvrh) se tímto ruší a nahrazuje Platební tabulkou následujícího znění:**

Rozpočtová tabulka je připojena na konci toho Dodatku v Příloze 1 za podpisovou stranou.

Strany se dále dohodly, že účinnost článku 1 tohoto Dodatku začíná od 6. 12. 2013. Ostatní ustanovení tohoto dodatku nabývají platnosti a účinnosti dnem posledního podpisu smluvních stran.

**Vymezení obchodního tajemství.** Strany tímto berou na vědomí a souhlasí s tím, že Příloha B Smlouvy, minimální cílový počet zařazených subjektů, předpokládaný počet subjektů hodnocení zařazených do klinického hodnocení a předpokládaná délka studie,

**3. The Budget Table of Attachment B of the Agreement (Budget and Payment Schedule) is deleted in its entirety and replaced with the Budget table as follows:**

The Budget Table is attached at the end of this Amendment over the signature page in Attachment 1.

The Parties further agreed that the effectiveness of the Article 1 of this Amendment starts from 06 December 2013. Other provisions of this Amendment shall become valid and effective on the date of the last signature of the Parties.

**Designation of Business Secret.** Parties hereby acknowledge and agree that Attachment B of the Agreement, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study, Investigator's Brochure, Insurance Contract on Clinical Trial

Brožura pro zkoušející, smlouva o pojištění klinického hodnocení, protokol klinického hodnocení a osobní údaje jednotlivců (dále označované jako „Důvěrné informace v tomto klinickém hodnocení“) jsou považovány za významné informace ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku), protože všeobecný přístup k těmto informacím může mít podstatný dopad na ekonomické výsledky a postavení Zadavatele a členů jeho skupiny na trhu v jiných členských státech EU. Důvěrné informace v tomto klinickém hodnocení jsou buď součástí textu Smlouvy nebo Dodatku, nebo jednotlivých příloh ke Smlouvě nebo Dodatku. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že i oni považují Důvěrné informace v tomto klinickém hodnocení za významné informace ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku) a zavazují se k zachování důvěrnosti takových informací v souladu s článkem 2 Přílohy A Smlouvy.

**Zveřejnění.** Strany se dohodly, že v případě, že tento Dodatek a Smlouva budou muset být zveřejněny v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, jejich zveřejnění a Registru smluv (dále jen "Zákon o registru smluv") nebo podle jiných souvisejících právních předpisů, budou postupovat následujícím způsobem:

- Zdravotnické zařízení zveřejní Dodatek spolu se Smlouvou s ohledem na postup uvedený v tomto ustanovení;
- Důvěrné informace v tomto klinickém hodnocení a další důvěrné informace podle článku 2 Smlouvy nebudou zveřejněny. Verze Dodatku a Smlouvy ke zveřejnění bude Zdravotnickému zařízení poskytnuta Zadavatelem nebo Quintiles;
- Pro účely zveřejnění poskytne Zdravotnické zařízení Správci Registru smluv vyhotovení podepsaného Dodatku spolu se Smlouvou ve formátu, jaký vyžaduje Zákon o registru smluv;
- Zdravotnické zařízení bude informovat Quintiles o zveřejnění Dodatku: (i) v Registru smluv, Zdravotnické zařízení pokud možno uvede e-mailovou adresu Quintiles pro účely zaslání potvrzení o zveřejnění Dodatku společně se smlouvou; (ii) v případě, že nelze uplatnit výše uvedenou možnost (i), poskytne

Insurance, Clinical Trial Protocol and personal data of the individuals, (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 Agreement or this Amendment or individual attachments to the Agreement or this Amendment. 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) and undertake to keep such information confidential in accordance with Section 2) of Attachment A of the Agreement.

**Disclosure.** The Parties hereby agree that in case the Amendment and the 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:

- Institution shall disclose this Amendment along with the Agreement with respect to procedure indicated in this clause;
- Trial Specific Confidential Information and other confidential information according to the Article 2 of the Agreement shall not be disclosed. The redacted versions of the Amendment and the Agreement shall be provided to the Institution by Sponsor or Quintiles;
- For the purposes of disclosure, Institution shall provide to the Administrator of the Contract's Register a copy of the signed Amendment along with the Agreement in a format required by the Contract Registry Act;
- Institution shall inform Quintiles of the performed disclosure of the Amendment: (i) in the Contract Register, if possible, Institution shall include Quintiles' email address for the purpose of provision of the confirmation about the disclosure of the Amendment along with the Agreement; (ii) in case

Zdravotnické zařízení do 5 pracovních dnů od obdržení potvrzení o zveřejnění Dodatku tuto informaci a příslušný důkaz Quintiles. Pro účely tohoto ustanovení bude použita následující e-mailová adresa Quintiles: [REDACTED]

- Zdravotnické zařízení zveřejní Dodatek spolu se Smlouvou a zašle potvrzení o tomto zveřejnění Quintiles, jak je uvedeno výše v tomto ustanovení do 2 měsíců od podepsání Smlouvy;
- V případě, že bude Dodatek společně se Smlouvou zveřejněn v rozporu se Zákonem o registru smluv anebo s tímto Dodatkem, Zdravotnické zařízení neprodleně, nejpozději však do 2 dnů od té doby, co tento rozpor zjistí, nebo co obdrží písemnou žádost od Quintiles, rozpor odstraní a zajistí, aby zveřejnění bylo v souladu se Zákonem o registru smluv i s tímto Dodatkem;
- V případě, že budou ve zveřejněných informacích provedeny změny, bude Zdravotnické zařízení neprodleně, nejpozději však do 2 pracovních dnů o těchto změnách Quintiles informovat.

**Aniž by bylo omezeno uplatňování pravidel uvedených výše v tomto ustanovení,** Zdravotnické zařízení zveřejní Dodatek za všech okolností s ohledem na požadavky stanovené Zákonem o registru smluv, jakož i jakýmkoli jinými platnými zákony. Zdravotnické zařízení odškodní Quintiles za případné škody a bude bránit poškození Quintiles v důsledku porušení Zákona o registru smluv nebo jiných platných zákonů ze strany Zdravotnického zařízení.

Řádné plnění tohoto ustanovení je považováno za zásadní pro účely Smlouvy ve znění tohoto Dodatku; porušení jakýchkoliv povinností stanovených v tomto bodě bude považováno za závažné porušení Smlouvy ve znění tohoto Dodatku a jakákoliv strana poškozená tímto porušením bude mít nárok na náhradu vzniklé škody.

option (i) above could not be implemented, Institution shall within 5 business days as of receipt of the confirmation on the disclosure of the Amendment provide such information and the respective evidence to the Quintiles. For the purposes of this clause following email address of Quintiles shall be used: [REDACTED]

- Institution shall disclose the Amendment along with Agreement as well as provide confirmation about the disclosure to Quintiles as indicated above in this clause within 2 months as of signing of this Amendment;
- In case the Amendment along with the Agreement will be disclosed in breach with the Contract Registry Act and / or this Amendment, the Institution shall immediately but not later than within 2 days as of becoming aware of such breach or as of receipt of the written request from the Quintiles eliminate the breach and ensure that the disclosure meets Contract Registry Act as well as this Amendment;
- In case any amendments would be performed to the disclosed information, Institution shall immediately but not later than within 2 business days inform Quintiles of such amendments.

**Without limiting application of the rules indicated in this clause** above, Institution shall at all events disclose the Amendment with respect to requirements established by the Contract Registry Act as well as any other applicable laws. Institution shall indemnify and hold Quintiles harmless for any damage resulting of a breach of the Contract Registry Act or other applicable laws by the Institution.

Proper performance of this clause is considered of significant importance for the purposes of this Agreement as amended by this Amendment; breach of any obligations stipulated in this section will be considered as serious breach of the Agreement as amended by this Amendment and any Party suffering by such breach shall be entitled to claim the incurred damages.

Strany se dohodly, že v případě změn v Zákoně o In case of any amendments to the Contract Registry

registru smluv anebo souvisejících zákonných požadavků v případě potřeby Smlouvu odpovídajícím způsobem pozmění. Act and/ or related legal requirements, Parties agree to amend the Agreement respectively, if needed.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku činí přibližně 130000 Kč. The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 130000.

**NA DŮKAZ TOHO** smluvní strany uzavřely tento Dodatek prostřednictvím svých řádně oprávněných vedoucích pracovníků v níže uvedený den. **IN WITNESS WHEREOF**, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date set forth below.

**Podepsáno Quintiles Czech Republic s.r.o. na základě  
plné moci v zastoupení Boehringer Ingelheim  
International GmbH / Signed by Quintiles Czech  
Republic s.r.o., under a Power of Attorney for and on  
behalf of Boehringer Ingelheim International GmbH:**

Jméno/By:  
Funkce/Title:

Podpis/Signature:

Datum/Date:  
Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o./  
Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o.

**Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný  
zástupce Quintiles Czech Republic s.r.o. /  
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Quintiles Czech  
Republic s.r.o.:**

Jméno/By:  
Funkce/Title:

Podpis/Signature:

Datum/Date:  
Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o./  
Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o.

**Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný  
zástupce Thomayerova nemocnice / ACKNOWLEDGED  
AND AGREED BY Thomayerova nemocnice:**

Jméno/By: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.  
Funkce/Title: Ředitel/ Director

Podpis/Signature:

Datum/Date:

**Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis  
Zkoušející [REDACTED] /  
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE  
INVESTIGATOR [REDACTED]:**

Jméno/By: [REDACTED]

Podpis/Signature:

Datum/Date:

**Příloha 1/ Attachment 1:**

**Rozpočtová tabulka / The Budget table:**

