

AMENDMENT 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment 1 (this “Amendment”) to the Clinical Trial Agreement (the “Agreement”), dated 30 September 2020, by and between

Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace, having a place of business at Vrchlického 4630/59, 586 33 Jihlava, Czech Republic, Identification number: 00090638, Tax identification number: CZ00090638, represented by MUDr. Lukáš Velev, MHA, Director (the “Institution”);, **Merck Healthcare KGaA** with registered office at Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany (“Sponsor”), **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, with registered office at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, ID number: 247 68 651, VAT number: CZ24768651, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director („IQVIA“) and **MUDr. Radek Ampapa**, having an address at Na Balkáně 386, 588 22 Luka nad Jihlavou, Czech Republic (the “Investigator”);

and is entered into as of the last signature date below and effective from the date of its publication in the Register of Contracts by and between Institution and Sponsor and IQVIA and Investigator (the “Parties”) and the Parties expressly agree that they wish to be bound by this Amendment from 1 April 2022.

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

WHEREAS, the Parties entered into the Agreement, pursuant to which the parties agreed that Institution would conduct the following clinical trial sponsored by Merck Healthcare KGaA:

Protocol Number: MS200527_0080

Principal Investigator: MUDr. Radek Ampapa
and

DODATEK 1 KE SMLouvĚ O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tento dodatek 1 (dále jen „Dodatek“) ke smlouvě o provádění klinického hodnocení (dále jen „Smlouva“) ze dne 30. září 2020, mezi **Nemocnice Jihlava**, příspěvková organizace, se sídlem Vrchlického 59, 586 33 Jihlava, Česká republika, Identifikační číslo: 00090638, Daňové identifikační číslo: CZ00090638, zastoupená MUDr. Lukášem Velevem, MHA, ředitelem („Zdravotnické zařízení“); **Merck Healthcare KGaA**, se sídlem Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Německo (dále „Zadavatel“), **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 247 68 651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou („IQVIA“), a **MUDr. Radek Ampapa**, s adresou Na Balkáně 386, 588 22 Luka nad Jihlavou, Česká republika („Zkoušející“);

a je uzavírán mezi Zdravotnickým zařízením, Zadavatelem, IQVIA a Zkoušejícím („Strany“) k datu posledního podpisu níže a je účinný ode dne jeho uveřejnění v registru smluv, přičemž Strany si výslovně sjednávají, že si přejí řídit se tímto Dodatkem ode dne 1.dubna 2022.

Výrazy psané s velkým počátečním písmenem, jež nejsou v tomto Dodatku definovány, mají stejný význam jako ve Smlouvě.

VZHLEDEM K TOMU, že Strany uzavřely Smlouvu, v níž se dohodly, že Zdravotnické zařízení provede následující klinické hodnocení, jehož zadavatelem je společnost Merck Healthcare KgaA:

Číslo protokolu: MS200527_0080

Hlavní zkoušející: MUDr. Radek Ampapa
a

WHEREAS, the parties wish to amend the Agreement, due to a Protocol Amendment dated 03 April 2022 / Version 4.0 and required budget changes;

NOW THEREFORE, for good and valuable consideration, the sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties agree as follows:

1. The Attachment A - Budget & Payment Schedule, Section D. BUDGET TABLE of the Agreement is hereby deleted and replaced with the following:

VZHLEDEM K TOMU, že Strany si nyní přejí změnit Smlouvu v souladu Dodatkem k Protokolu ze dne 3. dubna 2022 verze 4.0 a další požadované změny v rozpočtu.

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, jako protiplnění za řádná a hodnotná protiplnění, jejichž dostatečnost se tímto uznává, se strany dohodly takto:

1. Příloha A – Rozpočet a rozpis plateb, oddíl D. TABULKA ROZPOČTU Smlouvy se ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se následujícím zněním:

BUDGET TABLE

DOUBLE BLIND PERIOD

Visit	Cost/unit (including Overhead) INSTITUTIO N CZK	Cost/unit (including Overhead) INVESTIGA TOR CZK
Screening Visit	9,987.60	23,304.40
Baseline Visit	11,516.40	26,871.60
Week 2	4,211.40	9,826.60
Week 4	5,282.40	12,325.60
Week 6	4,211.40	9,826.60
Week 8	4,211.40	9,826.60
Week 10	4,211.40	9,826.60
Week 12	8,158.80	19,037.20
Week 14	4,211.40	9,826.60
Week 16	4,211.40	9,826.60
Week 18	4,211.40	9,826.60
Week 20	4,211.40	9,826.60
Week 22	4,211.40	9,826.60
Week 24	8,740.80	20,395.20

D. TABULKA ROZPOČTU

DVOJITĚ ZASLEPENÉ OBDOBÍ

Návštěva	Náklady/jed notku (včetně režijních nákladů) ZDRAVOTN ICKÉMU ZAŘÍZENÍ Kč	Náklady/jed notku (včetně režijních nákladů) ZKOUŠEJÍC ÍMU Kč
Vstupní návštěva	9,987.60	23,304.40
Zařazovací návštěva	11,516.40	26,871.60
2. týden	4,211.40	9,826.60
4. týden	5,282.40	12,325.60
6. týden	4,211.40	9,826.60
8. týden	4,211.40	9,826.60
10. týden	4,211.40	9,826.60
12. týden	8,158.80	19,037.20
14. týden	4,211.40	9,826.60
16. týden	4,211.40	9,826.60
18. týden	4,211.40	9,826.60
20. týden	4,211.40	9,826.60
22. týden	4,211.40	9,826.60
24. týden	8,740.80	20,395.20

Week 28	4,211.40	9,826.60	28. týden	4,211.40	9,826.60
Week 32	4,211.40	9,826.60	32. týden	4,211.40	9,826.60
Week 36	7,675.20	17,908.80	36. týden	7,675.20	17,908.80
Week 40	4,211.40	9,826.60	40. týden	4,211.40	9,826.60
Week 44	4,211.40	9,826.60	44. týden	4,211.40	9,826.60
Week 48	9,241.20	21,562.80	48. týden	9,241.20	21,562.80
Week 52	2,111.70	4,927.30	52. týden	2,111.70	4,927.30
Week 56	2,111.70	4,927.30	56. týden	2,111.70	4,927.30
Week 60	7,675.20	17,908.80	60. týden	7,675.20	17,908.80
Week 64	2,111.70	4,927.30	64. týden	2,111.70	4,927.30
Week 68	2,111.70	4,927.30	68. týden	2,111.70	4,927.30
Week 72	8,301.30	19,369.70	72. týden	8,301.30	19,369.70
Week 76	2,111.70	4,927.30	76. týden	2,111.70	4,927.30
Week 80	2,111.70	4,927.30	80. týden	2,111.70	4,927.30
Week 84	7,675.20	17,908.80	84. týden	7,675.20	17,908.80
Week 88	2,111.70	4,927.30	88. týden	2,111.70	4,927.30
Week 92	2,111.70	4,927.30	92. týden	2,111.70	4,927.30
Week 96	9,532.80	22,243.20	96. týden	9,532.80	22,243.20
Week 100	2 085,90	4 867,10	100. týden	2 085,90	4 867,10
Week 104	2 085,90	4 867,10	104. týden	2 085,90	4 867,10
Week 108*	8,609.70	20,089.30	108. týden*	8,609.70	20,089.30
Week 112	2 085,90	4 867,10	112. týden	2 085,90	4 867,10
Week 116	2 085,90	4 867,10	116. týden	2 085,90	4 867,10
Week 120	7 287,00	17 003,00	120. týden	7 287,00	17 003,00
Week 124	2 085,90	4 867,10	124. týden	2 085,90	4 867,10
Week 128	2 085,90	4 867,10	128. týden	2 085,90	4 867,10
Week 132	7 287,00	17 003,00	132. týden	7 287,00	17 003,00
Week 136	2 085,90	4 867,10	136. týden	2 085,90	4 867,10
Week 140	2 085,90	4 867,10	140. týden	2 085,90	4 867,10
Week 144	7 287,00	17 003,00	144. týden	7 287,00	17 003,00
Week 148	2 085,90	4 867,10	148. týden	2 085,90	4 867,10
Week 152	2 085,90	4 867,10	152. týden	2 085,90	4 867,10
Week 156/ Early Discontinuation/End of Treatment	9 154,50	21 360,50	156. týden/předčasné ukončení/konec léčby	9 154,50	21 360,50
Total Cost Per Patient:			Náklady na pacienta celkem:		
Follow- up/Discontinuation	8,310.00	19,390.00	Sledování po léčbě / předčasné ukončení	8,310.00	19,390.00
SFU**			SFU**		
	7 627,80	17 798,20		7 627,80	17 798,20
AEP***	149,70	349,30			

Teriflunomide level***	767,10	1 789,90	AEP***	149,70	349,30
Telephone Visit	2,111.70	4,927.30	Koncentrace Teriflunomidu**	767,10	1 789,90
			Kontrolní telefonát	2,111.70	4,927.30

* W108 is applicable only for a subset of participants who have disability progression between 72 and 96 weeks

** SFU is not applicable for participants entering the long-term follow-up study under a separate protocol

*** AEP and Teriflunomide level in case needed at early discontinuation

* Návštěva ve 108. týdnu platí pouze pro podskupinu účastníků s progresí postižení mezi 72. a 96. týdnem.

**SFU po léčbě se nevztahuje na účastníky studie, kteří vstupují do dlouhodobé následné studie dle samostatného protokolu.

*** AEP a koncentrace teriflunomidu v případě potřeby při předčasném ukončení léčby

2. The Attachment A - Budget & Payment Schedule, Section K. **CONDITIONAL ITEMS (BASED ON INVOICE)** of the Agreement - of the Budget & Payment Schedule is hereby deleted and replaced by the following:

2. Příloha A – Rozpočet a rozpis plateb, oddíl K. **ÚKONY PROVÁDĚNÉ PODLE POTŘEBY (NA ZÁKLADĚ FAKTURY)** Smlouvy se ruší a nahrazuje následujícím zněním:

K. CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)

The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice in the amount indicated in the table below (which includes overhead). Subject number and procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued.

K. ÚKONY PROVÁDĚNÉ PODLE POTŘEBY (NA ZÁKLADĚ FAKTURY)

Následující náklady na podmíněná vyšetření budou hrazeny průběžně na základě přijetí faktury na částku uvedenou v tabulce níže zahrnující režijní náklady. Aby mohla být platba provedena, musí faktura obsahovat číslo subjektu a datum úkonu.

Conditional Procedure	Cost/unit (including Overhead) INSTITUTION CZK	Cost/unit (including Overhead) INVESTIGATOR CZK	Úkon prováděný podle potřeby	Náklady /jednotku (včetně režijních nákladů) ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ Kč	Náklady /jednotku (včetně režijních nákladů) ZKOUŠEJÍCÍMU CÍMU Kč
Optional pharmacogenetics consent; DNA consent	225.60	526.40	Souhlas s nepovinnou farmakogenetikou; souhlas s analýzou DNA	225.60	526.40
Healthy volunteer dummy run MRI informed consent	225.60	526.40	Zdravý dobrovolník MRI informovaný souhlas	225.60	526.40
Pregnant partner informed consent	225.60	526.40	Těhotná partnerka-informovaný souhlas	225.60	526.40
Full physical examination: A comprehensive history; A comprehensive physical examination; one set of vital signs; weight	1,176.60	2,745.40	Kompletní fyzikální vyšetření: podrobná anamnéza; podrobné fyzikální vyšetření; základní životní funkce (jeden soubor vyšetření); tělesná hmotnost	1,176.60	2,745.40
Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s), simple for central laboratory (serum pregnancy if applicable; tuberculosis test; ferritin and transferrin saturation; HIV, HBV and HCV testing; Evobrutinib concentration; Biochemistry; Hematology; Supplemental LFT; Hepatic Panel; Immunoglobulin levels; Novel liver function	175.80	410.20	Odběr krve, flebotomie, rutinní venepunkce k odběru vzorků, jednoduché pro centrální laboratoř (případný těhotenský test ze séra; test na tuberkulózu; saturace feritinu a transferinu; testy na HIV, HBV a HCV; koncentrace evobrutinibu; biochemie; hematologie; doplňkové jaterní testy; jaterní panel; koncentrace imunoglobulinů; nové proteiny / genetické	175.80	410.20

protein/genomic biomarkers); PD substudy samples if applicable : Includes preparation of specimen; Blood Sampling			biomarkery jaterní funkce); vzorky pro FD podstudii: Zahnuje přípravu vzorku; Odběr krve		
Lab handling and/or shipping of specimen(s) to central laboratory, simple	132.00	308.00	Zpracování v laboratoři a/nebo odeslání vzorku (vzorků) do centrální laboratoře, jednoduché	132.00	308.00
Urine pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); qualitative (local lab)	136.50	318.50	Těhotenský test z moči, choriový gonadotropin (hCG) (beta-hCG), kvalitativní (místní laboratoř)	136.50	318.50
Tuberculosis test, cell mediated immunity antigen response measurement; enumeration of gamma interferon-producing T-cells in cell suspension (T-SPOT)(local lab)	280.50	654.50	Test na tuberkulózu, stanovení buněčně zprostředkované imunity podle odpovědi na antigen; stanovení počtu T-buněk produkujících gama interferon v buněčné suspenzi (T-SPOT) (místní laboratoř)	280.50	654.50
Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	9,000.00	21,000.00	Snímkování magnetickou rezonancí, mozek včetně mozkového kmene (MR); s kontrastní látkou (látkami) (např. protonová MR spektroskopie)	9,000.00	21,000.00
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	1,611.00	3,759.00	Popis a zpráva; snímkování magnetickou rezonancí, mozek včetně mozkového kmene (MR); s kontrastní látkou (látkami) (např. protonová MR spektroskopie)	1,611.00	3,759.00

Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); without contrast material (eg, proton) - healthy volunteer dummy run	7,355.40	17,162.60	Snímkování magnetickou rezonancí, mozek včetně mozkového kmene (MR); bez kontrastní látky (např. protonová MR spektroskopie) – testovací série se zdravými dobrovolníky	7,355.40	17,162.60
Copies of Diagnostic Films, Complex - Per Copy - for sharing MRI scans with central reviewer	331.20	772.80	Kopie diagnostických filmů, komplexní – za kopii – sdílení snímků MR s centrálním hodnotitelem	331.20	772.80
Urine collection for local (urinalysis and urine pregnancy if applicable) and central laboratory (microscopis exam if applicable)	67.20	156.80	Vzorek moči na rozbor v místní laboratoři (rozbor moči a případně těhotenský test z moči) a v centrální laboratoři (případné mikroskopické vyšetření)	67.20	156.80
Lab handling and/or shipping of urine specimen(s) to central laboratory, simple	96.90	226.10	Manipulace s laboratorními vzorky a/nebo odesílání vzorku (vzorků) do centrální laboratoře, jednoduché	96.90	226.10
Single 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report	439.50	1,025.50	Jedno 12svodový EKG: Zahrnuje záznam, popis a zprávu	439.50	1,025.50
Copies of Diagnostic Films, Simple - Per Copy - for sharing ECGs with central reader	212.70	496.30	Kopie diagnostických filmů, jednoduchý úkon – za kopii - sdílení snímků ECG s centrálním hodnotitelem	212.70	496.30
Physician - per hour - for special training	858.30	2,002.70	Lékař – hodinová sazba– speciální školení	858.30	2,002.70
IP destruction fee	1,729.80	4,036.20	Poplatek za likvidaci HLP	1,729.80	4,036.20
Chart Review per patient, per chart; simple	349.80	816.20	Vyhodnocení pacientovy dokumentace, za dokumentaci; jednoduché	349.80	816.20
			Lékárna, jednoduchý úkon (AEP) – za	147.90	345.10

Pharmacy, Simple (AEP)- Per Preparation; dispense drug	147.90	345.10	každou přípravu; výdej přípravku		
--	--------	--------	----------------------------------	--	--

3. The Attachment A - Budget & Payment Schedule, Section H. PATIENT TRAVEL EXPENSES of the Agreement is hereby deleted in its entirety and replaced by the following:

H. PATIENT TRAVEL EXPENSES

Reasonable subject travel expenses will be reimbursed upon receipt of original supporting documentation in accordance with legal provisions in the amount of CZK 900,00 per visit/round trip and in the amount of CZK 1,500 per each visit with the repeated PK sampling, are not included in the attached Budget. In case the subject's travel expenses exceed this amount, additional reasonable subject travel expenses (Specification is country specific: e.g. public transportation 2nd class, private car CZK 7,5 per kilometer) will be reimbursed upon receipt of original supporting documentation in accordance with legal provisions and are not included in the attached Budget. The Site agrees to request prior approval of IQVIA / Sponsor for a reimbursement of such additional costs.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 1 530 624.

3. Příloha A – Rozpočet a rozpis plateb, oddíl H. CESTOVNÍ VÝDAJE PACIENTŮ Smlouvy se ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje následujícím zněním:

H. CESTOVNÍ VÝDAJE PACIENTŮ

Přiměřené cestovní výdaje pacientů budou hrazeny na základě originálu podkladové dokumentace v souladu s platnými právními předpisy ve výši 900,00 Kč za návštěvu / cestu tam a zpět, a ve výši 1,500 Kč za každou návštěvu s opakovaným PK odběrem. Tyto výdaje nejsou zahrnuty do příloženého rozpočtu. Pokud skutečné cestovní výdaje pacienta překročí tuto částku, budou dodatečné, přiměřené náklady pacientů (může se v jednotlivých zemích lišit, např. veřejná doprava druhou třídou, soukromé auto 7,5Kč za kilometr) proplaceny po obdržení originální podpůrné dokumentace v souladu se zákonnými ustanoveními. Tyto náklady pacientů nejsou součástí příloženého rozpočtu. Místo provádění klinického hodnocení požádá společnost IQVIA / Zadavatele předem o souhlas s proplacením takových dalších výdajů


Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku č. 1 je 1 530 624,-Kč

Except as provided above, all other terms and conditions of the Agreement remain unchanged and in full force and effect.

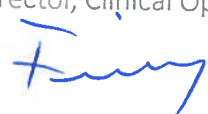
Kromě výše uvedených změn zůstávají všechny ostatní podmínky Smlouvy nezměněné a i nadále plně platné a účinné.

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.

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.,

By: MUDr. Robert Freiburg
Title: Director, Clinical Operations
Signature: 
Date: 21-11-2022

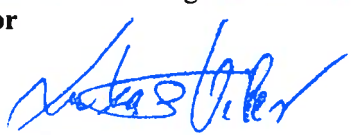
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Merck Healthcare KGaA
Signed under a Power of Attorney by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

By: MUDr. Robert Freiburg
Name: Director, Clinical Operations
Title: 
Date: 21-11-2022

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Nemocnice Jihlava

By: MUDr. Lukáš Veleš, MHA

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

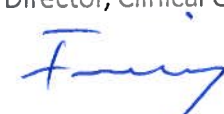
Signature: 
Date: - 1. 12. 2022

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR:

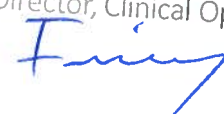
I consent to the publication of my personal data

NA DŮKAZ TOHO byl tento Dodatek podepsán řádně zmocněnými zástupci stran k datu platnosti uvedenému výše.

NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.,

Jméno: MUDr. Robert Freiburg
Funkce: Director, Clinical Operations
Podpis: 
Datum: 21-11-2022

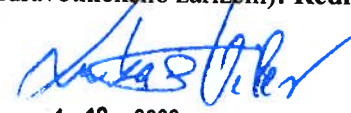
NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Merck Healthcare KGaA
Podepsáno společností IQVIA Czech Republic s.r.o., na základě plné moci

Jméno: MUDr. Robert Freiburg
Funkce: Director, Clinical Operations
Podpis: 
Datum: 21-11-2022

NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Nemocnice Jihlava

Jméno: MUDr. Lukáš Veleš, MHA

Funkce (musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení): Ředitel

Podpis: 
Datum: - 1. 12. 2022

NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS ZKOUŠEJÍCÍ:

Souhlasím se zveřejněním svých osobních údajů (funkce, jména, kontaktních údajů a informací

(title, name, contact details and information regarding my professional qualifications) on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators, study personnel and corresponding study results by Merck Healthcare KGaA for the clinical trial "A Phase III, Multicenter, Randomized, Parallel Group, Double Blind, Double Dummy, Active Controlled Study of Evobrutinib Compared with Teriflunomide, in Participants with Relapsing Multiple Sclerosis to Evaluate Efficacy and Safety".

I am entitled to withdraw this consent at any time with future effect.

Name: MUDr. Radek Ampapa

Signature:



Date:

23. 11. 2022

o mé odborné kvalifikaci) na webu www.clinicaltrials.gov a na jiných veřejných webech a veřejných portálech pro klinické dokumenty agentury EMA a dalších příslušných institucí, které informují o klinických hodnoceních, zkoušejících a členech personálu a o výsledcích klinického hodnocení společnosti Merck Healthcare KGaA s názvem „Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, dvojitě maskované, aktivně kontrolované klinické hodnocení fáze III, s paralelními skupinami, porovnávací evobrutinib a teriflunomid u účastníků s relabující roztroušenou sklerózou k posouzení účinnosti a bezpečnosti“.

Tento souhlas mohu kdykoli odvolat s účinností do budoucna.

Jméno: MUDr. Radek Ampapa

Podpis:



Datum:

23. 11. 2022

Adresát: /To:
IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.
Pernerova 691/42
186 00 Praha 8
Czech Republic

Věc: OZNÁMENÍ POTVRZUJÍCÍ BANKOVNÍ ÚDAJE
Re: NOTIFICATION LETTER FOR CONFIRMATION OF BANK ACCOUNT DETAILS

Vážení, /Dear,

buďte prosím informováni, že bankovní údaje vztahující se ke Smlouvě o klinickém hodnocení uzavřené mezi:

/Please be informed that bank account details relating to the Clinical Trial Agreement concluded between:

- IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Czech Republic ("smluvní výzkumná organizace" /"Contractual research organization")
a /and
- **Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace**, Vrchlického 4630/59, 586 33 Jihlava, Czech Republic, ("zdravotnické zařízení" /"Medical Facility")
a /and
- **MUDr. Radek Ampapa**, Na Balkáně 386, 588 22 Luka nad Jihlavou, Czech Republic ("hlavní zkoušející" /"Principal Investigator")

účinné od 3. 10. 2022 (dále jen "smlouva") pro provedení klinického hodnocení s názvem: "Multicentrické, randomizované, dvojité zaslepené, dvojité matoucí, aktivně kontrolované klinické hodnocení fáze III s paralelními skupinami posuzující účinnost a bezpečnost evobrutinibu v porovnání s teriflunomidem u účastníků s relabující roztroušenou sklerózou." ("klinické hodnocení"), číslo protokolu MS200527_0082, jehož zadavatelem je Merck Healthcare KGaA ("zadavatel"), jsou následující:

/effective as of 3 Oct 2022 (the "Agreement") for conduct of the study: "A Phase III, Multicenter, Randomized, Parallel Group, Double Blind, Double Dummy, Active Controlled Study of Evobrutinib Compared with Teriflunomide, in Participants with Relapsing Multiple Sclerosis to Evaluate Efficacy and Safety." (the "Study"), Protocol number MS200527_0082, sponsored by Merck Healthcare KGaA (the "Sponsor") are as follows:

Contract Payee 2 / Příjemce platby 2 dle Smlouvy	MUDr. Radek Ampapa
ADRESA PŘÍJEMCE PLATBY: IPAYEE ADDRESS:	Na Balkáně 386 588 22 Luka nad Jihlavou Czech Republic

BANKOVNÍ ÚDAJE: /BANK DETAILS:	IBAN: CZ2601000000439439300297 SWIFT:KOMBCZPPXXX Název a adresa banky: /Bank name and address: Komerční banka, a.s., Vídeňská 89, 639 00 Brno
---	--

V případě jakýchkoli dotazů týkajících se tohoto potvrzení prosím kontaktujte: [Vložte kontaktní údaje] /Should you have any questions related to this confirmation please contact: [Insert contact details]/

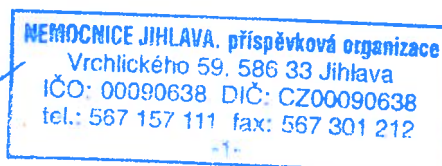
S pozdravem,
Sincerely,

Jméno: /By: MUDr.Lukáš Velev, MHA

Pozice: /Title: ředitel/director

Datum: /Date: 24.11.2022

Podpis: /Signature: _____



Jméno: /By: MUDr.Radek Ampapa

Pozice: /Title: hlavní zkoušející/investigator

Datum: /Date: 24.11.2022

Podpis: /Signature: _____

