**f**

# Boehrínger lngelheLm RCV mbH & Co KG BI Contract No.: 571756

**AMENDMENT NO.** 1

to the

Clinical Trial Agreement for BI Trial No.

1346-0014

dated as of 09 February 2022 ("Agreement")

by and between

**Boehringer Ingelheim RCV GmbH** & **Co KG**

Dr. Boehringer-Gasse 5-11,

1121 Vienna, Austria

VAT-ID-No.: ATU 64226215

represented by

**IQVIA RDS Eastcrn Holding GmbH,**

Stella-Klein-Low-Weg 15 Rund 4, Haus B,

1020 Vienna, Austria **("CRO")**

# based on the Letter of Authorization for BI

Tria) 1346-0014 dated 311h January 2023

(hereinafter referred to as "Sponsor")

and

**Národní ústav duševního zdraví** with its registered seat at: Topolová 748,250 67 Klecany, Česká republika

**DODATEKč.1**

ke Smlouvě o Klinickém Hodnocení BI č.

1346-0014

uzavřenou dne 9. února 2022 (dále jen "Smlouva")

Uzavřena mezi

**Boehringer Ingelheim RCV GmbH** & **Co KG**

Dr. Boehringer-Gasse 5-11,

1121 Vídeň, Rakouskou

DIČ: ATU 64226215

Zastoupená společností

**IQVIA RDS Eastern Holding GmbH,**

Stella-Klein-Low-Weg 15 Rund 4, Haus B,

1020 Vídeň, Rakousko **("CRO")**

# na základě pověření pro Klinické Hodnocení 1346-0014 vydáno 31. ledna 2023

(dále jen „Zadavatel")

a

**Národní ústav duševního zdraví**

se sídlem:

Topolová 748,250 67 Klecany, Česká republika

ID No.: VAT No.:

00023752

CZ00023752

IČO: 00023752 DIČ: CZ00023752

Represented by:

**PhDr. Petr Winkler, Ph.D.**

(hereinafter referred to as "Institution")

Zastoupen:

**PhDr. Petr Wink.1er, Ph.D.**

(dále jen „Zdravotnické zařízení")

and a

Amendment No. 1 to the Agreement BI CT No. 1346 - 0014 *I* Czech Republic / Site No.: CZE5/ **Tri**

Dodatek č. I ke smlouvě BI č. 1346 -0014 / Česká republika / Centrum č. CZE5 / Tripartitní smlouva

Page I of3



Boehringer lngelheim RCV GmbH & Co KG BI Contract No.: 5717-2,2

**MUDr.VYMAZÁNO**

DOB: **VYMAZÁNO**

permanent address at:

**VYMAZÁNO** (hereinafter referred to as "lnvestigator")

**WHEREAS,** Sponsor, Institution and lnvestigator have entered into the Agreement.

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

**MUDr. VYMAZÁNO**

Datum **VYMAZÁNO** Bytem:

**VYMAZÁNO** (dále jen Hlavní zkoušející)

**JELIKOŽ** Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uzavřely tuto Smlouvu.

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

**THUS, IT IS HEREBY AGREED THAT: PROTO TOTO BYLO DOHODNUTO**

**NÁSLEDOVNĚ:**

1. The Payment Schedule in Appendix 1in the 1. Platební rozvrh v Příloze 1 Smlouvy se Agreement shall be entirely deleted and plně vymazává a nahrazuje následovně: replaced as below·

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Visit number per protocol/SVD** | í  **Total**  **Fee for contract** | | **Feefar performance of thevlslt** | **Fee for cleanlng and answerlng the querles** tlll  **database lock** |
| **100%** | | **90%** | **10%** |
| Vl | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| V2 | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| V3 | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| V4 | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| VS | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| V6 | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| V7 | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| VB remote | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| V9 | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| Vl0 remote | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| Vll | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| V12 remote | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| V13 | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| V14 remote | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| EOT | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| eEOT | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| FUl | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| FU2 | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| **Tatai** | - | . € **9 831,84** | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |

Amendment No. I to the Agreement BI CT No. 1346- I Dodatek č. l ke smlouvč BI č. 1346 -0014 / Ccská 0014 / Czech Rcpublic / Silc No .: CZE5/ Tri republik a / Centrum č. CZES / Tripartitní smlouva

Pagc 2 of3

Boehringer lngelheim RCV GmbH & Co KG BI Contract No.: 57175

1. Upon execution, this Amendment shall be 2. made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein. Ail terms and conditíons of the Agreement not expressly amended by this Amendment shall remain in full farce and effect. Ali capitalized terms not specifically defined herein shall have the meaning ascríbed to them in the Agreement.
2. In the event of any dispute, contlict or 3. ambiguity as between the terms of this Amendment and the Agreementto which it

is attached, this Amendment shall prevail.

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 připsána k těm ve Smlouvě.

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 3 originals by their duly authorized representatives.

**NA DŮKAZ TOHO** Strany uzavřely tento Dodatek ve 3 originálech prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.

**IQVIA ROS EAST HOLDINGS GmbH acting on bchalf of** *I* **jednající ve prospěch**

**Bochringcr Ingelheit»Jl** i-Y **GmbH** & **Co KG 1** , **1 M 20 2**3

*10 1*.*\_.* f' Jl , 0?3 at

Ve Vídni dne /

* *1í 4"* -::::.... ***lf***
* *'ic,,,*''- , *I)* **VYMAZÁNO VYMAZÁNO**
* .,. "', /., ,, ., ------------ *e-f/.- as* +' ' ,,

Authorized signatiir&J;t ? P1s·9 rá . .em; Authorized signature *I* Podpis oprávněné..

osoby ,,.., · ..-7 *':i* /...; osoby . *7o:i0*

Name / Jméno- ď " }< Name / Jméno· *1€'1)' f-f.=;J*

*C,d*

*0*

*4 lot-,,* r

1

*c1.i,,:, -,,....*

. · lau 1a r . ·

*,* .s*.:i,, /*

Title/ Funkce: O ,-.; Title / Funkce:

**INSTITUTION/ ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ 6/6/2023**

**VYMAZÁNO**

**INVESTIGATOR/ HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ**

**VYMAZÁNO*-***

Authorized sígnature / Podpis oprávněné osoby

Name / Jméno: PhDr. Petr Winkler, Ph.O. Title/ Funkce: Director

**VYMAZÁNO**

Amendmcnt No. I to thc Agreemenl BI CT No. 1346- 0014 / Czech Rcpublic / Site No.: CZE5/ Tri

Dodatek č. I ke smlouvě BI č. 1346-0014 / česká

republika / Centrum č. CZE5 / Tripartitní smlouva

Přehled plateb za Jednotlivé vizity k DODATKU Č 1 SMLOUVY

Přehled plateb III Jednotlivé vizity

z hlavni smlouvy: Přehled plateb po navýšeni dle dodatku smlouvy f. 1

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Vlslt  number  **per**  protocol  **/SVD** | Totlll  Feefot'  contract | Fee, for perfom,anca of  thevislt | | Fee for clunlng and answerlnll the querlestlll **database** lock  , |
|  |  |
| **100!'** | **90K** | | **111K** |
| Vl | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** |
| V2 | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** |
| V3 | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** |
| V4 | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** |
| VS | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** |
| V6 | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** |
| V7 | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** |
| VB remot1 | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** |
| V9 | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** |
| Vl0remo | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** |
| Vll | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** |
| Vl2 remo | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** |
| V13 | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** |
| V14 remo | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** |
| EOT | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** |
| FUl | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** |
| FU2 | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** |
| Tota! | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | | **VYMAZÁNO** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Visltnumber  I  **per protocol/SVD** | Total  **Fff for**  **r;ontntct** | **Feefor pedormance of thevlslt** | **Fee for dunlns andanswenna: the querles tlN database lock** |
| 11  **100!'**  11 | **!IIIK** | I  **111K** |
| Vl | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| V2 | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| V3 | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| V4 | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| VS | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| V6 | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| V7 | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| VBremote | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| V9 | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| rv10 remote | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| Vll | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| V12remote | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| V13 | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| V14 remote | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| EOT | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| eEOT | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| FUl | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| FU2 | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| Total - | **(9831,84** | **€8848,65** | **(983,18** |

"Total *=* kompletně dokončený zařazený subjekt

Plán do konce náboru: 2 dokončené sub jektv

Přepočet finálni částky ke dni 26.6. 2023 s **VYMAZÁNO**

•

'

•