

ASSIGNMENT AND AMENDMENT No. 1
OF CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Assignment and Amendment No. 1 of Clinical Trial Agreement (hereafter, "Assignment") is between:

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, having a place of business at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, Director (the "**Institution**"), and

██████████ (the "**Former Investigator**"); and

██████████ („**New Investigator**“), and

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. Eva Falbrová, Managing Director ("**IQVIA**"),

hereinafter, jointly "the Parties"

and is effective as of its publication in the Register of Agreements, but the parties agree to be bound by the rights and obligations arising from this Assignment from 1st day of January 2023 ("Effective Date").

WHEREAS, the Former Investigator, the Institution and IQVIA are parties to a Clinical Trial Agreement No. KHL/2021/045/La dated 30. March 2022 (the "Agreement") pursuant to which Former Investigator and IQVIA agreed to conduct a clinical trial in connection with the conduct of a study relating to "A Phase IIa, randomised, double-blind, placebo-controlled trial to evaluate the safety, efficacy, pharmacokinetics and pharmacodynamics of BI 706321 orally administered for 12 weeks in patients with Crohn's Disease (CD) receiving ustekinumab induction treatment" Protocol No. 1425-0003 (the "Project"); and

POSTOUPENÍ A DODATEK Č. 1
KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Toto Postoupení a Dodatek č. 1 ke Smlouvě o provádění klinického hodnocení (dále jen „Postoupení“) jsou uzavírány mezi:

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, se sídlem Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 00159816, Daňové identifikační číslo: CZ00159816, zastoupená Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem ("**Zdravotnické zařízení**"), a

██████████ ("**Původní zkoušející**"), a

██████████ („**Nový zkoušející**“) a

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, IČ: 24768651, DIČ: CZ24768651, zastoupená Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou ("**IQVIA**"),

dále společně "Smluvní strany"

a nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv, přičemž smluvní strany se výslovně dohodly, že si přejí řídit se tímto Postoupením již ode dne 1. ledna 2023 („Datum účinnosti“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Původní zkoušející, Zdravotnické zařízení a IQVIA jsou smluvními stranami Smlouvy o klinickém hodnocení č. KHL/2021/045/La ze dne 30. března 2022 („Smlouva“), na jejímž základě se Původní zkoušející a IQVIA dohodli na provádění klinického hodnocení v souvislosti s prováděním studie týkající se „Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze IIa posuzující bezpečnost, účinnost, farmakokinetiku a farmakodynamiku přípravku BI 706321, podávaného perorálně po dobu 12 týdnů u pacientů s Crohnovou nemocí (CN), kteří dostávají indukční léčbu ustekinumabem" číslo protokolu 1425-0003 („Projekt“).

WHEREAS, Former Investigator desires to assign and transfer to New Investigator all of its rights and obligations in and to the Agreement, and New Investigator desires to accept such assignment and to accept assignment of all of Former Investigator's rights and obligations in and under the Agreement, and IQVIA and Sponsor consent to this assignment; and

WHEREAS, the Parties desire to amend the Agreement to change the payee.

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 as follows:

1. Former Investigator hereby assigns and transfers to New Investigator as of the Effective Date, all of Assignor's rights and obligations in and under the Agreement.
2. New Investigator hereby accepts assignment of all of Former Investigator's rights and obligations under the Agreement and agrees to keep, perform, fulfill and discharge all of the terms, covenants, conditions and obligations required to be kept, performed, fulfilled and discharged by Institution under the Agreement, as of the Effective Date, and Former Investigator is hereby relieved of all obligations relating to the Agreement arising on or after the Effective Date.
3. As of the Effective Date, Attachment A, Section A. Payee Details of the Agreement is hereby amended to delete Contract Payee No. 2, and the only recipient of payments according to the Agreement i.e. also the amounts that were paid to Payee No. 2 remains the Contract Payee No. 1 of the Agreement

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Původní zkoušející si přeje postoupit a převést na Nového zkoušejícího všechna svá práva a povinnosti vyplývající ze Smlouvy a Nový zkoušející si přeje toto postoupení přijmout a přijmout veškerá práva a povinnosti Původního zkoušejícího vyplývající z této Smlouvy a IQVIA a Zadavatel s tímto postoupením souhlasí.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Smluvní strany si přejí Smlouvu upravit a změnit příjemce plateb.

Po zvážení vzájemných závazků uvedených v této Smlouvě a dalších řádných a hodnotných protiplnění, jejichž dostatečnost je tímto potvrzena, se Strany dohodly takto:

1. Původní zkoušející tímto postupuje a převádí na Nového zkoušejícího k Datu účinnosti všechna svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy.
2. Nový zkoušející tímto přijímá veškerá práva a povinnosti Původního zkoušejícího e vyplývající z této Smlouvy a souhlasí s tím, že bude dodržovat, provádět, plnit a vykonávat všechny termíny, závazky, podmínky a povinnosti, jejichž dodržování, provádění, plnění a vykonávání je k Datu účinnosti požadováno na základě této Smlouvy, a Původní zkoušející je tímto zproštěn všech povinností týkajících se Smlouvy, které vzniknou k Datu účinnosti nebo po něm.
3. K Datu účinnosti se tímto Článek A Přílohy A, Údaje o Příjemci plateb u Příjemce plateb Smlouvy mění tak, že se vymazává Smluvní příjemce plateb č. 2 a jediným příjemcem všech plateb dle Smlouvy, tedy i částek, které byly určeny propříjemce plateb č. 2, nadále zůstává Smluvní příjemce plateb č. 1 Smlouvy.

Contract Payee /Příjemce plateb:

Payee Name/Název příjemce plateb:	<i>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</i>
Payee Address/Adresa Příjemce platby:	<i>Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Czech Republic/Česká republika</i>
Payee Email Address/E-mailová adresa Příjemce plateb	██████████
VAT/Tax ID (naming varied by country)/DIČ:	<i>CZ00159816</i>

Banking Information/Bankovní údaje:

Bank Name/Název banky:	<i>Česká národní banka</i>
Bank Address/Adresa banky:	<i>Rooseveltova 18, 602 00 Brno, Czech Republic / Česká republika</i>
Receiving Account Currency/Měna příjemce plateb:	<i>CZK/Kč</i>
IBAN /IBAN:	<i>CZ83 0710 0200 0100 7113 8621</i>
Swift Code (8 or 11 Characters)/SWIFT kód (8 až 11 číslic):	<i>CNBACZPP</i>
Reference Number / Variabilní symbol	<i>Invoice Number / Číslo faktury</i>

If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions./ Pokud měna platby prováděné na základě smlouvy neodpovídá Vašemu bankovnímu účtu, možná budete muset poskytnout údaje zprostředkující banky. O podrobné informace požádejte svůj finanční ústav. Bude-li zapotřebí zprostředkující banky, uveďte její název a případně číslo účtu a SWIFT kód a všechny další informace potřebné k provedení bankovního převodu.

Contact Information/Kontaktní údaje:

Name of recipient sending invoices to DrugDev/Jméno/název příjemce zasílajícího faktury společnosti DrugDev	<i>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</i>
Phone number & Email/Telefonní číslo a e-mail	██████████

Language Preference/Upřednostňovaný jazyk	<i>Czech/Český jazyk</i>
Name of payment recipient to receive payment notification and details/ Jméno/název příjemce, který bude dostávat oznámení a údaje o platbách	██████████
Phone number & Email/Telefonní číslo a e-mail	██████████
Language Preference/Upřednostňovaný jazyk	<i>Czech/Český jazyk</i>

4. All payments for subject visits completed prior to the Effective Date will be made to the original payees. The new payee will be paid for the activities according to the Contract completed on or after the Effective Date. Any retention retained by IQVIA in accordance with Attachment A, Section C. of the Agreement will be handled in accordance with Section 5, below.

5. The percentage of monies earned and retained in accordance with Attachment A, Section C. of the Agreement prior to the Effective Date will be paid by IQVIA to the original payee.

This Assignment is made in four counterparts, of which each party to this Assignment will receive one

All other provisions of the Agreement and subsequent amendments remain unchanged and in full force and effect.

The contracting parties hereby acknowledge that this Assignment will be published in the register of contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the register of contracts, as amended. The

4. Všechny platby uskutečněné před Datem účinnosti budou uhrazeny původním příjemcům plateb. Novému příjemci plateb budou uhrazeny činnosti dle smlouvy uskutečněné v den účinnosti a později. Případné zadržené částky ze strany IQVIA v souladu s Přílohou A, čl. C Smlouvy se budou vypořádávat v souladu s Článkem 5 níže.

5. Procento z částky obdržené a zadržené podle Přílohy A, článek C Smlouvy před Datem účinnosti bude společností IQVIA vyplaceno původnímu příjemci plateb.

Toto Postoupení je vyhotoveno ve čtyřech stejnopisech, z nichž každá smluvní strana tohoto Postoupení obdrží po jednom.

Všechna ostatní ustanovení Smlouvy a následných dodatků zůstávají nezměněna a mají plnou platnost a účinnost.

Smluvní strany tímto berou na vědomí, že toto Postoupení bude uveřejněno v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní

contracting parties have agreed that the Assignment will be published by the Institution

This Assignment is drawn up in English and Czech version. In case of any conflict between these versions, the Czech language version shall prevail.

IN WITNESS WHEREOF, this Assignment has been executed by the parties hereto on the date(s) set forth below.

strany se dohodly, že postoupení uveřejní zdravotnické zařízení.

Toto Postoupení je vyhotoveno v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu těchto verzí mít přednost česká jazyková verze.

NA DŮKAZ TOHO bylo toto Postoupení podepsáno smluvními Stranami k níže uvedenému datu (datům).

ACKNOWLEDGED, ACCEPTED AND
AGREED TO:

POTVRDIL(A), PŘIJAL(A) A
ODSOUHLASIL(A):

PŮVODNÍ ZKOUŠEJÍCÍ/FORMER INVESTIGATOR:

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Podpis: _____

Podpis:

Jméno: [REDACTED]

Jméno: _____

Funkce: _____

Datum: 27.9.2023

Datum: 11.9.2023

NOVÝ ZKOUŠEJÍCÍ /NEW INVESTIGATOR

Podpis: _____

Jméno: [REDACTED]

Datum: 26.9.2023

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Podpis: _____

Jméno: **Ing. Vlastimil Vajdák**

Funkce: **Director / Ředitel**

Datum: 15.9.2023