

AMENDMENT No.5 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	DODATEK Č.5 SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p>This Amendment No.5 (this "Amendment") to the Clinical Trial Agreement (the "Agreement"), dated 9 May 2017 as amended by Amendment No.1 dated 16 January 2019 and Amendment No.2 dated 18 December 2019 and Amendment No. 3 dated 24 August 2020 and Amendment No. 4 (Transfers of rights and obligations) dated 5 June 2023 by and between:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fakultní nemocnice Hradec Králové, having a place of business at Sokolská 581, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, postcode 500 05, Czech Republic, Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906, represented by Aleš Herman, Ph.D., Director ("Institution"), and • [REDACTED] having an address at: Neurologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, postcode 500 05, Czech Republic • the ("Investigator"), and • IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Czech Republic, ID 24768651 ("IQVIA"), and • Merck KGaA, having a place of business at Frankfurter Str. 250, Darmstadt, Germany upon Power of Attorney represented by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. ("Sponsor") <p>is entered into as of the last signature date below and effective as of its publication in the Register of Agreements.</p> <p>All capitalized terms used but not otherwise defined herein shall have the meaning set forth in the Agreement.</p>	<p>Tento Dodatek č.5 (dále jen tento „Dodatek“) Smlouvy o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“) ze dne 9. května 2017 ve znění Dodatku č.1 ze dne 16. ledna 2019 a Dodatku č.2 ze dne 18. prosince 2019 a Dodatku č. 3 ze dne 24. srpna 2020 a Dodatku č.4 (Převod práv a povinností) ze dne 5. června 2023 mezi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fakultní nemocnicí Hradec Králové, se sídlem na adrese Sokolská 581, PSČ 500 05, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, Identifikační číslo: 00179906, Daňové identifikační číslo: CZ00179906, zastoupenou prof. MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem ("Poskytovatel") a • [REDACTED] s adresou Neurologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, PSČ 500 05, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika ("Zkoušející") a • IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651 (dále jen "IQVIA") a • Merck KGaA, s adresou Frankfurter Str. 250, Darmstadt, Německo, zastoupena na základě plné moci IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. ("Zadavatel") <p>se uzavírá k datu posledního podpisu níže a nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.</p> <p>Všechny výrazy psané s velkým počátečním písmenem, avšak jinak v tomto Dodatku nedefinované, mají význam, jenž jim je dán Smlouvou.</p>
<p>WHEREAS, IQVIA and Institution and Investigator and Sponsor entered into the Agreement, pursuant to which the parties agreed that Institution would conduct the following clinical trial sponsored by Merck KGaA:</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE Společnost IQVIA, Poskytovatel, Zkoušející a Zadavatel mezi sebou uzavřely Smlouvu, v níž se smluvní strany dohodly, že Poskytovatel bude provádět níže uvedené klinické hodnocení, jehož zadavatelem je Merck KGaA:</p>
<p>Protocol Number: MS200527-0086</p>	<p>Číslo protokolu: MS200527-0086</p>

<table border="1"> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> </table>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	<table border="1"> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> </table>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]				
[REDACTED]	[REDACTED]																
[REDACTED]	[REDACTED]																
[REDACTED]	[REDACTED]																
[REDACTED]	[REDACTED]																
[REDACTED]	[REDACTED]																
[REDACTED]	[REDACTED]																
*** [REDACTED]		*** [REDACTED]															
[REDACTED]		1.3 [REDACTED]															
<table border="1"> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> </table>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	<table border="1"> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> </table>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]								
[REDACTED]	[REDACTED]																
[REDACTED]	[REDACTED]																
[REDACTED]	[REDACTED]																
[REDACTED]	[REDACTED]																
<p>1.4 Budget table of the ATTACHMENT A BUDGET & PAYMENT SCHEDULE of the Agreement the following text is added:</p> <p>[REDACTED]</p>		<p>1.3 Platební tabulka PŘÍLOHY A - ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED Smlouvy se doplňuje o následující znění:</p> <p>[REDACTED]</p>															
<table border="1"> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> </table>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	<table border="1"> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> </table>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]																
[REDACTED]	[REDACTED]																
[REDACTED]	[REDACTED]																
[REDACTED]	[REDACTED]																
[REDACTED]	[REDACTED]																
[REDACTED]	[REDACTED]																
[REDACTED]	[REDACTED]																
[REDACTED]	[REDACTED]																

<p>[REDACTED]</p>		<p>[REDACTED]</p>	
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>

<p>2 Conditional Procedures Table of Attachment A "Budget & Payment Schedule" of the Agreement is updated to include the following changes:</p>	<p>2 Tabulka Úkonů prováděných dle potřeby v příloze A "Rozpočet a harmonogram plateb" dohody se aktualizuje tak, aby obsahovala následující změny:</p>
<p>2.1. [REDACTED]</p>	<p>2.1. [REDACTED]</p>

<p>As a result, Conditional Procedures Table of Attachment A "Budget & Payment Schedule" of the Agreement shall be updated with the following fees added:</p>	<p>V důsledku toho se tabulka Úkonů prováděných dle potřeby v příloze A "Rozpočet a platební přehled" dohody aktualizuje o následující poplatky:</p>
---	--

<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>

<p>3 Agreements Register</p> <p>Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Amendment shall be published pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register, as amended. As and between the Parties, Institution agrees to publish this Amendment pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment and the Agreement, such trade secrets include, but are not limited to, Attachment A - Budget and payment schedule (revised), minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled, the expected duration of the Study, Protocol and Certificate of Insurance. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication. The Institution will inform IQVIA of publishing this Amendment in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Amendment within 5 working days from its full execution by all parties, it may be published by the Sponsor or IQVIA.</p> <p>The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately 1 500 000 CZK.</p>	<p>3 Registr smluv</p> <p>Bez ohledu na výše uvedené, Poskytovatel, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tento Dodatek bude uveřejněn v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Poskytovatel. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A Smlouvy – Rozpočet a platební přehled (upravený), minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů, očekávaná délka trvání studie, protokol a osvědčení o pojištění. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob. Poskytovatel vyrozumí IQVIA o uveřejnění Dodatku v registru smluv tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Dodatek uveřejněn Poskytovatelem ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.</p> <p>Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku činí přibližně 1 500 000 Kč.</p>
<p>This Amendment has been executed in 4 counterparts, and each party shall obtain one counterpart.</p>	<p>Tento Dodatek je vyhotoven ve 4 vyhotoveních, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.</p>
<p>4 Except as provided above, all other terms and conditions of the Agreement remain unchanged and in full force and effect.</p>	<p>4 S výjimkou výše uvedeného zůstávají všechny ostatní podmínky Smlouvy beze změn a platné a účinné v plném rozsahu.</p>

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.	NA DŮKAZ TOHO byl tento Dodatek podepsán řádně oprávněnými zástupci smluvních stran k výše uvedenému datu.
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</p> <p>By:</p> <p>Title:</p> <p>Signature:</p> <p>Date:</p> <p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnicí Hradec Králové:</p> <p>By: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.</p> <p>Title (must be authorized to sign on Institution's behalf): Director</p> <p>Signature:</p> <p>Date:</p> <p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Merck KgaA upon Power of Attorney represented by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.:</p> <p>By:</p> <p>Name:</p> <p>Title:</p> <p>Date:</p> <p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR:</p> <p>Name: [REDACTED]</p> <p>Signature:</p> <p>Date:</p>	<p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</p> <p>Jméno:</p> <p>Funkce:</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum: 7. 12. 2023</p> <p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Fakultní nemocnicí Hradec Králové:</p> <p>Jméno: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.</p> <p>Funkce (musí se jednat o podpis oprávněného zástupce <i>Poskytovatele</i>): Ředitel</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum: 14. 12. 2023</p> <p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Merck KgaA na základě plné moci IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.:</p> <p>Jméno:</p> <p>Funkce:</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum: 7.12. 2023</p> <p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis Zkoušející:</p> <p>Jméno: [REDACTED]</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum: 14. 12. 2023</p>