

AMENDMENT No.4 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	DODATEK Č.4 SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ
This Amendment No.4 (this "Amendment") to the Clinical Trial Agreement (the "Agreement"), dated dated 12 April 2017 as amended by Amendment No.1 dated 19 September 2019 and Amendment No.2 dated 17 December 2019 and Amendment No. 3 dated 9 June 2021 by and between: • Krajská zdravotní, a.s., having a place of business at Sociální péče 3316/12A, postcode 401 13, Ústí nad Labem, Czech Republic, Identification number: 254 88 627, Tax identification number: CZ25488627, represented by MUDr. Petr Malý, MBA CEO (the "Institution"), and • IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Czech Republic ("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") is entered into as of the last signature date below and effective as of its publication in the Register of Agreements. All capitalized terms used but not otherwise defined herein shall have the meaning set forth in the Agreement.	Tento Dodatek č.4 (dále jen tento „Dodatek“) Smlouvy o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“) ze dne 12. dubna 2017 ve znění Dodatku č.1 ze dne 19. února 2019 a Dodatku č.2 ze dne 17. prosince 2019 a Dodatku č. 3 ze dne 9. června 2021 mezi: • Krajská zdravotní, a.s., se sídlem na adrese Sociální péče 3316/12A, PSČ 401 13, Ústí nad Labem, Česká republika, Identifikační číslo: 254 88 627, Daňové identifikační číslo: CZ25488627, zastoupenou MUDr. Petrem Malým, MBA, generálním ředitelem ("Zdravotnické zařízení"), a • IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Česká republika (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") se uzavírá k datu posledního podpisu níže a nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv. Všechny výrazy psané s velkým počátečním písmenem, avšak jinak v tomto Dodatku nedefinované, mají význam, jenž jim je dán Smlouvou.
WHEREAS, IQVIA and Institution and Sponsor entered into the Agreement, pursuant to which the parties agreed that Institution would conduct the following clinical trial sponsored by Merck KGaA:	VZHLEDEM K TOMU, ŽE Společnost IQVIA, Zdravotnické zařízení a Zadavatel mezi sebou uzavřely Smlouvu, v níž se smluvní strany dohodly, že Zdravotnické zařízení bude provádět níže uvedené klinické hodnocení, jehož zadavatelem je Merck KGaA:
Protocol Number: MS200527-0086	Číslo protokolu: MS200527-0086
Principal Investigator: [REDACTED]	Hlavní zkoušející: [REDACTED]
and	a
WHEREAS, the parties wish to amend the Agreement due to Protocol version 8.0, Amendment 7 dated 06 July 2023 which revised the budget;	Smluvní strany si přejí upravit Smlouvu kvůli změnám rozpočtu na základě upraveného Protokolu v 8.0, Dodatek 7 ze dne 6. července 2023, který reviduje rozpočet;

[illegible]

***		***	
1.3		1.3	
1.4 Budget table of the ATTACHMENT A BUDGET & PAYMENT SCHEDULE of the Agreement the following text is added:		1.4 Platební tabulka PŘÍLOHY A - ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED Smlouvy se doplňuje o následující znění:	

[illegible]

4 Agreements Register	4 Registr smluv
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. The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately 355 000 CZK.	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 zařízení, 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. Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku činí přibližně 355 000 Kč.
This Amendment has been executed in 3 counterparts, and each party shall obtain one counterpart.	Tento Dodatek je vyhotoven ve 3 vyhotoveních, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.
5 Except as provided above, all other terms and conditions of the Agreement remain unchanged and in full force and effect.	5 S výjimkou výše uvedeného zůstávají všechny ostatní podmínky Smlouvy beze změn a platné a účinné v plném rozsahu.

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.
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. By: Title: Signature: Date:	Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. Jméno: Funkce: Podpis: Datum:
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Krajská zdravotní, a.s.: By: MUDr. Petr Malý, MBA Title (must be authorized to sign on Institution's behalf): CEO Signature: Date:	Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Krajská zdravotní, a.s.: Jméno: MUDr. Petr Malý, MBA Funkce (musí se jednat o podpis oprávněného zástupce <i>Zdravotnického zařízení</i>): generální ředitel Podpis: Datum:
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Merck KGaA upon Power of Attorney represented by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.: By: Name: Title: Date:	Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Merck KGaA na základě plné moci IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.: Jméno: Funkce: Podpis: Datum: