

Protocol No: [REDACTED] Billcode: [REDACTED] Country: Czech Republic PI Name: [REDACTED]	Č. protokolu: [REDACTED] Fakturační kód: [REDACTED] Země: Česká republika Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
AMENDMENT NO. 1 TO HEALTHCARE SERVICE PROVIDER CONTRACT	DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ SE POSKYTOVATELEM ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB
This Amendment #1 to Investigator Contract ("Amendment"), effective as of the last signature date below (the "Effective Date"), is by and among:	Tento dodatek č. 1 ke Smlouvě se Zkoušejícím, který je platný od posledního níže uvedeného data podpisu („datum platnosti“), je uzavřen mezi:
Fakultní nemocnice v Motole , a state budgetary organization, having a place of business at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech republic, Identification number: 00064203, Tax identification number: CZ00064203 represented by [REDACTED], by delegation.	Fakultní nemocnice v Motole , státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203, zastoupená [REDACTED] na základe pověření,
Hereinafter the " HEALTHCARE SERVICE PROVIDER ", or " PROVIDER "	Dále jen „ POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB “ nebo " POSKYTOVATEL "
AND	A
IQVIA Ltd. , with a registered address at 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, United Kingdom, VAT No: GB450315485. Hereinafter the " CRO "	IQVIA Ltd , se sídlem na adrese 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, Spojené království, VAT No: GB450315485, dále „ CRO “.
AND	A
IQVIA AG, Branch Romandie , located at Route de Crassier 7, CH - 1262 Eysins, Switzerland (legal successor of IQVIA AG, Branch St-Prex, IQVIA RDS AG, Branch St-Prex and IQVIA RDS Switzerland Sàrl) Hereinafter the "Former CRO"	IQVIA AG, Branch Romandie , se sídlem Route de Crassier 7, CH - 1262 Eysins, Switzerland (právní nástupce IQVIA AG, Branch St-Prex, IQVIA RDS AG, Branch St-Prex a IQVIA RDS Switzerland Sàrl) dále "bývalá CRO"
The HEALTHCARE SERVICE PROVIDER, FORMER CRO and CRO are hereinafter individually referred to as a " Party " or collectively referred to as the " Parties ".	POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, BÝVALÁ CRO a CRO jsou dále jednotlivě označovány jako „ Smluvní strana “ nebo společně jen „ Smluvní strany “.
WITNESSETH:	TÍMTO POTVRZUJÍ:
WHEREAS, Sanofi-Aventis Groupe , having its registered office at 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, France (hereinafter the " SPONSOR ") is sponsoring a multi-center clinical study (hereinafter the " Study ") with Study name	Sanofi-Aventis Groupe se sídlem na 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francie (dále jen „ ZADAVATEL “) zadává multicentrickou klinickou studii (dále jen „ Studie “) se studijním názvem GLOBOSTAD k vyhodnocení přípravku dupilumab

<p>GLOBOSTAD to evaluate dupilumab in accordance with the following protocol and its amendments “A prospective observational study of patients receiving Dupixent for atopic dermatitis”, Study Protocol Number: [REDACTED], (hereinafter the “Protocol”),</p>	<p>v souladu s následujícím protokolem a jeho dodatky „Prospektivní observační studie u pacientů užívajících přípravky Dupixent k léčbě atopické dermatitidy”, s číslem protokolu studie: [REDACTED], (dále jen „Protokol“),</p>
<p>WHEREAS, the SPONSOR has entered into an agreement with CRO under which it has entrusted the latter with the negotiation and execution of clinical trials agreements with sites/institutions participating in the Study.</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že ZADAVATEL uzavřel Smlouvu s CRO, na základě které ji pověřil vyjednáváním a prováděním dohod o klinických hodnoceních s centry provádění klinického hodnocení/zdravotnickými zařízeními účastníky se Studie a</p>
<p>WHEREAS, CRO has entered a separate contract regarding the conduct of the Study with Fakultní nemocnice v Motole, a state budgetary organization, having a place of business at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech republic, (hereinafter the “HEALTHCARE SERVICE PROVIDER” or “PROVIDER”) effective as of [REDACTED] (“Contract”),</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že CRO uzavřela samostatnou smlouvu týkající se provádění Studie s Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika (dále jen „POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB” nebo “POSKYTOVATEL”) s účinností od [REDACTED] („Smlouva“),</p>
<p>WHEREAS, the Parties wish to amend Exhibit A “Conditions of Payment” Section E “Invoices” in order to add a new provision</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že si strany přejí upravit Přílohu A „Platební podmínky“ oddíl E „Faktury“ za účelem přidání nového ustanovení</p>
<p>WHEREAS, CRO shall step into the Agreement, replacing Former CRO as a contracting party and taking over all its rights and obligations under the Agreement.</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že CRO vstoupí do Smlouvy, nahradí Bývalou CRO jako smluvní stranu a převezme všechna její práva a povinnosti vyplývající ze Smlouvy.</p>
<p>NOW, THEREFORE, the parties agree as follows:</p> <p>Parties agree that as of the Effective date IQVIA IQVIA AG, Branch Romandie assigns to IQVIA Ltd., and the latter assumes, all rights and obligations of IQVIA AG, Branch Romandie under the Agreement. As a result, IQVIA AG, Branch Romandie will cease to be a party under the Agreement and shall be replaced by IQVIA Ltd. All references to “CRO” under the Agreement shall refer to IQVIA Ltd.</p> <p>As CRO is based in the United Kingdom, VAT is only applicable to invoices that are issued from within United Kingdom by Payees that are VAT registered. All other Invoices shall be issued without the addition of VAT. Parties agree that the invoicing section of the Agreement shall be amended, so that as of the Effective Date all invoices related to the Agreement, that should be issued to CRO, shall be issued to:</p>	<p>NYNÍ SE TEDY Smluvní strany dohodly takto:</p> <p>Strany souhlasí s tím, že ke dni platnosti IQVIA AG, Branch Romandie, postupuje na IQVIA Ltd. a ta přebírá veškerá práva a povinnosti IQVIA AG, Branch Romandie vyplývající ze Smlouvy. V důsledku toho přestane být IQVIA AG, Branch Romandie smluvní stranou této smlouvy a bude nahrazena společností IQVIA Ltd. Všechny odkazy na „CRO“ ve smlouvě budou odkazovat na IQVIA Ltd.</p> <p>Protože CRO sídlí ve Spojeném království, DPH se vztahuje pouze na faktury vystavené ze Spojeného království příjemci, kteří jsou plátcí DPH. Všechny ostatní faktury budou vystaveny bez připočtení DPH. Strany se dohodly, že fakturační část Smlouvy bude upravena tak, že ke Dni účinnosti budou všechny faktury související se Smlouvou, které mají být vystaveny CRO, vystaveny na:</p>

<p>IQVIA Ltd., 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, United Kingdom, VAT No: GB450315485</p>	<p>IQVIA Ltd., 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, United Kingdom, VAT No: GB450315485</p>
<p>In Article 22.10, in the last sentence of the first paragraph of the Agreement, the e-mail address [REDACTED] is not used for sending the version of the Agreement intended for publication for the purposes of this Addendum No. 1. The version of Addendum No. 1 of the Contract intended for publication in the register of contracts will be sent to the e-mail address [REDACTED]</p> <p>A new provision shall be added to Exhibit A “Conditions of Payment”, Section E “Invoices” as follows:</p> <p>Fee for additional data processing as part of EDC system migration</p> <p>Site CRO, or a CRO affiliate on behalf of CRO, will reimburse the Payee as per initial contract payee: invoice only once single payment associated with eDC system migration occurred in December 2022 and next eDC system migration planned in 2023 in accordance with this Contract amendment and attached budget below. Invoice maturity 40 days from invoice issue. Compensation will be based upon completed Case Report Forms (“CRFs”).</p>	<p>V článku 22.10 se v poslední větě prvního odstavce Smlouvy e-mailová adresa [REDACTED] pro zaslání verze Smlouvy určené k uveřejnění pro potřeby tohoto dodatku č. 1 nepoužije. Verze dodatku č. 1 Smlouvy určená k uveřejnění v registru smluv bude zaslána na e-mailovou adresu [REDACTED]</p> <p>Do Přílohy A „Platební podmínky“, oddílu E „Faktury“ se doplňuje nové ustanovení, které zní:</p> <p>Poplatek za dodatečné zpracování údajů v rámci migrace EDC systému</p> <p>CRO centra provádění klinického hodnocení nebo CRO přidružená společnost jménem CRO uhradí Příjemci plateb podle původního smluvního příjemce: fakturu pouze po jednorázové platbě spojené s migrací systému eDC v prosinci 2022 a další migraci systému eDC plánovanou v roce 2023 v souladu s tímto Dodatkem Smlouvy a níže přiloženým rozpočtem. Splatnost faktury je 40 dní od vystavení faktury. Platby budou vypláceny na základě vyplněných Záznamů subjektů hodnocení (dále jen „CRF“).</p>

Site no. / Č. centra provádění klinického hodnocení	Number of active subjects / Počet aktivních subjektů	Considering 2 hours of rework per patient / S ohledem na 2 hodiny přepracování na subjekt	Local currency / Místní měna	Amount per site (in local currency) / Částka za centrum provádění klinického hodnocení (v místní měně)
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

All terms and conditions of the Contract not expressly amended by this Amendment shall remain in full force and effect.	Všechny podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají v plné platnosti a účinnosti.
IN WITNESS WHEREOF , the Parties here to have caused this Amendment No. 1 of this Contract to be duly executed on their behalf in three counterparts, each of which shall be deemed to be an original, as of the Effective Date.	NA DŮKAZ TOHO Smluvní strany zajistily, aby byl dodatek č. 1 této Smlouvy jejich jménem řádně podepsán ve třech stejnopisech, z nichž každý se ke dni účinnosti považuje za originál.

IQVIA LTD Name: / Jméno: Title: / Funkce: Date: / Datum: Signature: / Podpis:	THE HEALTHCARE SERVICE PROVIDER/ POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB Name: / Jméno: Title: / Funkce: Date: / Datum: Signature: / Podpis:
IQVIA AG, Branch Romandie Name: / Jméno: Title: / Funkce: Date: / Datum: Signature: / Podpis:	IQVIA AG, Branch Romandie Name: / Jméno: Title: / Funkce: Date: / Datum: Signature: / Podpis: