

ASSIGNMENT AMENDMENT

**AMENDMENT #1 TO
CLINICAL STUDY AGREEMENT**

**Between
Parexel International (IRL) Limited,**

and

**and
Oblastní nemocnice Kolín, a.s.
nemocnice Středočeského kraje**

Pfizer Protocol # [REDACTED]

This Assignment Amendment #1 is made

BETWEEN THE ORIGINAL PARTIES:

Parexel International (IRL) Limited,
with a place of business at 70 Sir John
Rogerson's Quay Dublin 2, Ireland
(Company number 541507)
(hereinafter called "CRO")

ON THE FIRST HAND,

AND,

[REDACTED]

(hereinafter called
the "**Principal Investigator**")

Assignment Amendment #1 / Dodatek o postoupení č. 1

Study Number/Číslo studie: [REDACTED]

Document ID#: / Ident. č. dokumentu: CW2350314

Institution and Site Number: / Zdravotnické zařízení a číslo
pracoviště: Oblastní nemocnice Kolín, a.s. nemocnice
Středočeského kraje, 1040

PI: [REDACTED]

DODATEK O POSTOUPENÍ

**DODATEK č. 1 KE
SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉ
STUDIE**

**mezi
Parexel International (IRL) Limited,**

a

**a
Oblastní nemocnice Kolín, a.s. nemocnice
Středočeského kraje**

Číslo protokolu společnosti Pfizer:
[REDACTED]

Tento dodatek č.1 o postoupení je uzavřen

**MEZI PŮVODNÍMI SMLUVNÍMI
STRANAMI:**

Parexel International (IRL) Limited, se
sídlem na adrese 70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2, Irsko
(Číslo společnosti: 541507)
(dále jen „CRO“)

NA STRANĚ JEDNÉ

A

[REDACTED] : [REDACTED]

(dále jen „**hlavní zkoušející**“)

ON THE SECOND HAND,
AND,

NA STRANĚ DRUHÉ
A

Oblastní nemocnice Kolín, a.s. nemocnice Středočeského kraje with a place of business Žižkova 146, 280 02 Kolín 3, Czech Republic, represented by: MUDr. Petr Chudomel, MBA as representative and Mgr. Iveta Mikšíková as vice representative
Company Identification No.: 27256391
VAT registration No: CZ27256391

Oblastní nemocnice Kolín, a.s. nemocnice Středočeského kraje se sídlem na adrese Žižkova 146, 280 02 Kolín 3, Česká republika, Zastoupena: MUDr. Petr Chudomel, MBA jakožto předsedou představenstva a Mgr. Iveta Mikšíková jakožto místopředseda představenstva
IČ: 27256391
DIČ: CZ27256391

(hereinafter called the “**Institution**”).

(dále jen „**zdravotnické zařízení**“)

ON THE THIRD HAND,

NA STRANĚ TŘETÍ

(To be referred to collectively as the
“**Parties**”)

(souhrnně dále uváděny pouze jako „**smluvní strany**“)

AND THE DULY APPOINTED
ASSIGNEE:

A ŘÁDNĚ JMENOVANÝM
NABÝVATELEM:

Pfizer Inc., with a place of business at 66 Hudson Boulevard East, Street, New York, NY 1000 (hereinafter called the “**Assignee**” or “**Pfizer**”).

společností **Pfizer Inc.**, se sídlem na adrese 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, (dále jen „**nabyvatel**“ nebo „**společnost Pfizer**“).

This Assignment Amendment #1 (“**Assignment**”) relates to the Clinical Study Agreement between the original parties with an effective date of [REDACTED] (“**Agreement**”).

Tento dodatek o postoupení č. 1 („**postoupení**“) souvisí se smlouvou o provedení klinické studie mezi původními smluvními stranami s datem účinnosti [REDACTED] (**smlouva**“).

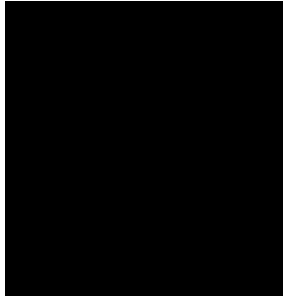
This Assignment is effective as of [REDACTED] (“**Effective Date**”)

Toto postoupení nabývá účinnosti dne [REDACTED] („**datum účinnosti**“).

WHEREAS

VZHLEDEM K TOMU, ŽE

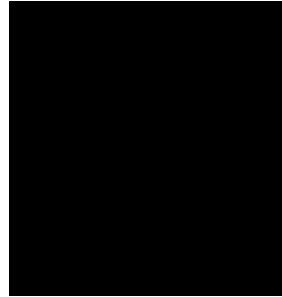
A. The Parties entered in to the Agreement to provide for the conduct of a clinical trial entitled:



(“**Study**”) to be conducted by Principal Investigator at Institution under the Pfizer protocol identified above (“**Protocol**”).

B. The Assignee will be taking over rights and obligations for the Study from the CRO and the Parties wish to assign and transfer all rights and obligations of the CRO contained within the Agreement and in accordance with the Agreement to the Assignee.

A. Smluvní strany uzavřely smlouvu upravující provedení klinického hodnocení nazvaného:



(„**studie**“), kterou bude provádět hlavní zkoušející ve zdravotnickém zařízení podle výše uvedeného protokolu společnosti Pfizer („**protokol**“).

B. Nabyvatel převezme práva a povinnosti týkající se studie od CRO a smluvní strany si přejí postoupit a převést všechna práva a povinnosti CRO obsažené ve smlouvě a v souladu se smlouvou na nabyvatele.

In consequence thereof, the Parties and the Assignee have agreed to what follows:

1. Assignment of Rights and Transfer of Obligation under the Agreement.

1.1. The CRO hereby unconditionally and irrevocably assigns and transfers to the Assignee all its rights, titles, interests, benefits, duties and obligations (“**Rights and Obligations**”) under the Agreement with effect from the Effective Date. The Assignee hereby agrees to

Smluvní strany a nabyvatel se proto dohodli na níže uvedeném.

1. Postoupení práv a převod závazků podle smlouvy.

1.1. CRO tímto bezpodmínečně a nevratně postupuje a převádí na nabyvatele všechna svá práva, nároky, podíly, výhody, povinnosti a závazky („**práva a povinnosti**“) podle smlouvy s účinností od data účinnosti. Nabyvatel tímto souhlasí s postoupením všech takových práv a povinností CRO uvedených ve

assignment of all such Rights and Obligations of the CRO set out in the Agreement as of the Effective Date. The Assignment includes all rights and obligations of the CRO which have not been performed by the CRO as at the Effective Date.

- 1.2. The Assignee represents and warrants that it will undertake all Rights and Obligations under the Agreement and that it will perform them in accordance with the terms of the Agreement.
- 1.3. The CRO hereby agrees to facilitate the necessary transfer of documents, data and any information to the Assignee as may be required by the Assignee to fulfill the duties and obligations assigned herein. The Institution and Principal Investigator represent and warrant that they have no claim against the CRO and/or Pfizer on the basis of or arising out of the Agreement as of the Effective Date and hereby relinquish any demand or action towards CRO or Pfizer relating to the Agreement.
- 1.4. Notwithstanding the Assignment, the CRO agrees that it remains liable towards the Institution and Principal Investigator for the performance of its obligations under the Agreement up to the Effective Date.

smlouvě k datu účinnosti. Postoupení zahrnuje všechna práva a povinnosti CRO, které CRO k datu účinnosti nerealizovala.

- 1.2. Nabyvatel prohlašuje a zaručuje, že převezme všechna práva a povinnosti vyplývající ze smlouvy a že je bude uplatňovat a plnit v souladu s podmínkami smlouvy.
- 1.3. CRO tímto souhlasí s tím, že usnadní nezbytné předání dokumentů, údajů a informací nabyvateli, které může nabyvatel požadovat pro plnění povinností a závazků, jež jsou mu tímto dokumentem postoupeny. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že k datu účinnosti nemají na základě nebo v důsledku smlouvy vůči CRO a/nebo společnosti Pfizer žádné nároky a že se tímto vzdávají jakéhokoli požadavku nebo kroku vůči CRO nebo společnosti Pfizer v souvislosti se smlouvou.
- 1.4. CRO bez ohledu na postoupení souhlasí s tím, že zůstává odpovědnou vůči zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu za plnění svých povinností podle smlouvy až do data účinnosti.

- 1.5. The Institution and Principal Investigator hereby consent to the assignment of the CRO's rights, and transfer of duties and obligations to the Assignee from the Effective Date.
- 1.6. The Assignee hereby agrees that the rights, duties and obligations of CRO and the Institution shall, upon the signing of this Assignment, remain as was in the Agreement.
- 1.7. **Parexel International (IRL) Limited** hereby unconditionally and irrevocably assigns and transfers payment agent obligations to the payment agent appointed by the Assignee with effect from the Effective Date.
- 1.8. The following Sections of the Agreement including but not limited to those that by their nature are intended to be amended, are hereby listed to incorporate the newly appointed Payment Agent obligations:
- Subjects
- 2. Funding
 - 2.1 Investigator Meetings
 - 5.1 Charging Study
 - 6.3 Financial Disclosure
 - 18.3 Payment upon Early Termination of Study
 - 19.11 Disclaimer of Warranties by the CRO
 - 20.3 Warranties
- 1.5. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející tímto souhlasí s postoupením práv CRO a převedením jejích povinností a závazků na nabyvatele, a to od data účinnosti.
- 1.6. Nabyvatel tímto souhlasí s tím, že práva, povinnosti a závazky CRO a zdravotnického zařízení zůstanou po podepsání tohoto dodatku o postoupení takové, jaké byly ve smlouvě.
- 1.7. **Parexel International (IRL) Limited** tímto bezpodmínečně a nevratně postupuje a převádí povinnosti osoby pověřené platbami osobě pověřené platbami jmenované nabyvatelem s účinností od data účinnosti.
- 1.8. Následující odstavce smlouvy, mimo jiné včetně těch, které mají být díky své podstatě změněny, jsou tímto uvedeny tak, aby zahrnovaly závazky nově jmenované osoby pověřené platbami:
- 2. Financování
 - 2.1 Schůzky zkoušejících
 - 5.1 Účtování poplatků subjektům hodnocení
 - 6.3 Prohlášení o finančních informacích
 - 18.3 Platba při předčasném ukončení studie
 - 19.11 Odmítnutí záruk ze strany CRO
 - 20.3 Záruky

2. Issuing invoices

2.1 This Assignment also documents a modification to Section 11 “Invoices & Payments”, 12 “Refunds” 14 “Inquiries” Appendix “Financial Terms” of the Agreement that is effective as of December 08, 2023.

“11. Invoices & Payments.

11. Invoices and payments : Payments will be made by the Pfizer on a quarterly basis and due within [REDACTED] of receipt and approval of the invoice issued on the basis of activities and services performed in the [REDACTED].
Payment will be made in [REDACTED].

The VAT rate is in the reverse charge regime (ie without VAT) and is governed by the laws in force at the time the invoice was issued.

In the case of costs not listed in Exhibit 1, the beneficiary may not issue a request for payment or reimbursement or an invoice until the contract has been amended by an amendment or a letter amending the budget. (These invoices may be accompanied by a copy of the addendum / letter to expedite payment).

Invoices must be issued to the legal entity Pfizer Inc., which enters into the contract, ie:

Assignment Amendment #1 / Dodatek o postoupení č. 1
Study Number/Číslo studie: [REDACTED]
Document ID#: / Ident. č. dokumentu: CW2350314
Institution and Site Number: / Zdravotnické zařízení a číslo pracoviště: Oblastní nemocnice Kolín, a.s. nemocnice Středočeského kraje, 1040
PI: [REDACTED]

2. Vystavování faktur

2.1 Tento dodatek o postoupení rovněž dokládá úpravu odstavce 11 „Faktury a platby“, 12 „Vrácení plateb“ a 14 „Dotazy“ přílohy 1 „Finanční podmínky“ smlouvy, která je účinná od 8. prosince 2023.

“11. Faktury a platby.

11. Faktury a platby: Platby budou ze strany společnosti Pfizer prováděny s čtvrtletní frekvencí, a se splatností do [REDACTED] od obdržení a schválení faktury vystavené na základě aktivit a služeb provedených za předchozí [REDACTED].

Platba bude provedena v [REDACTED].

Sazba DPH je v režimu přenesení daňové povinnosti (reverse charge, tj. bez DPH) a řídí se zákony platnými v době vystavení faktury.

V případě nákladů, které nejsou uvedeny v Příloze 1, žádosti o platbu nebo úhradu nebo faktury nesmí příjemce vystavit, dokud nebyla provedena změna smlouvy dodatkem nebo dopisem o změně rozpočtu. (K urychlení platby mohou být tyto faktury doprovázeny kopií dodatku/dopisu).

Faktury musejí být vystaveny na právnickou osobu Pfizer Inc., která uzavírá tuto smlouvu, tj:

Pfizer Inc.
66 Hudson Boulevard East, New York,
NY 10001
Company number: 1925262
EU VAT: 13-5315170

Pfizer Inc.
66 Hudson Boulevard East, New York, NY
10001
Company number: 1925262
EU VAT: 13-5315170

On the day of issue, invoices will be sent
to the e-mail address: [REDACTED]

a zaslány na [REDACTED]

The Pfizer undertakes to send the Institution information necessary to determine the remuneration (basis for invoicing) for all services performed during the relevant period within the study, which has been paid to the Institution, whereby the Investigator, or the study coordinator in cooperation with the study monitor will review and approve the documentation before the Institution sends the invoice.

Společnost Pfizer se zavazuje zaslat Zdravotnickému zařízení informace nezbytné ke stanovení výše odměny (podklad k fakturaci), která má být Zdravotnickému zařízení vyplacena, přičemž hlavní zkoušející tyto podklady zrevizuje a schválí před vystavením faktury ze strany Zdravotnického zařízení.

Invoices must contain following information :

Number of the invoice
Date of issue
Invoiced amount
Date and description provided services
(according to description in Annex 1 or
invoice basis as an invoice attachment)
Name of the principal investigator
Name and address of the study center
Assigned "Pfizer ID" number / center
Number
Identification or number of the protocol
VAT number
Valid VAT rate, if applicable reverse
charge label

Faktury musí obsahovat následující informace:

Číslo faktury
Datum vystavení
Fakturovaná částka
Datum a popis poskytnutých služeb
(dle popisu v Příloze 1)
Jméno hlavního zkoušejícího
Jméno a adresu studijního centra
Přidělené "Pfizer ID" číslo / číslo
centra
Identifikaci nebo číslo protokolu
DIČ
Platnou sazbu DPH, případně
označení "reverse charge"

Failure to receive the required information on all payment or payment requests or invoices will result in late payment. In the event of late payment of invoices, the Payee can claim interest on arrears in the statutory amount.

12. Refunds: To confirm process for return of refunds, Institution shall contact CRO at [REDACTED]

14. Inquiries: All inquiries regarding the payment or reimbursement request and invoice submission process, as well as the status of such payment or reimbursement request or invoice in the payment processing system, should be directed to the Payment Processor at [REDACTED]. All inquiries regarding the reasons for the rejection or disapproval of a payment request or payment or invoice must be directed to the Payment Processor at [REDACTED].

Nepřijetí požadovaných informací o všech žádostech o platbu nebo úhradu nebo faktury bude mít za následek zpoždění platby.

12. Vrácení plateb: Chcete-li potvrdit proces vrácení peněz, příjemce kontaktuje CRO na adrese [REDACTED]

14. Dotazy: Veškeré dotazy týkající se procesu předkládání žádostí o platbu nebo úhrady a faktur, jakož i stavu takové žádosti o platbu nebo úhradu nebo faktury v systému zpracování plateb musí být směřovány na zpracovatele plateb na adrese [REDACTED]. Veškeré dotazy týkající se důvodů odmítnutí žádosti o platbu nebo úhrady nebo faktury nebo její neschválení musí být adresovány zpracovateli plateb na adresu [REDACTED].

IN WITNESS WHEREOF the Parties and the Assignee hereto have caused this Assignment and to be duly executed by their authorized representatives as of the Effective Date.

All other terms of the Agreement remain in effect.

NA DŮKAZ ČEHOŽ zmocnění zástupci smluvních stran a nabyvatele řádně podepsali tento dodatek o postoupení k datu účinnosti.

Všechny ostatní podmínky smlouvy zůstávají platné.

ACCEPTED AND AGREED TO BY:

PŘIJALI A ODSOUHLASILI:

Parexel International (IRL) Limited

Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Name / Jméno:
Title / Funkce:

Name / Jméno: [REDACTED]
Title / Funkce: Principal Investigator /
Hlavní zkoušející

Date / Datum:

Date / Datum:

Institution / Zdravotnické zařízení
Oblastní nemocnice Kolín, a.s. nemocnice
Středočeského kraje

Institution / Zdravotnické zařízení
Oblastní nemocnice Kolín, a.s. nemocnice
Středočeského kraje

Name / Jméno: MUDr. Petr Chudomel
Title / Funkce: předseda
představenstva/representative

Name / Jméno: Iveta Mikšíková
Title / Funkce: místopředseda
představenstva/vice representative

Date / Datum: _____

Date / Datum: _____

Assignee - Pfizer Inc. / Nabyvatel –
společnosti Pfizer

Name / Jméno:
Title / Funkce:

Date / Datum: _____