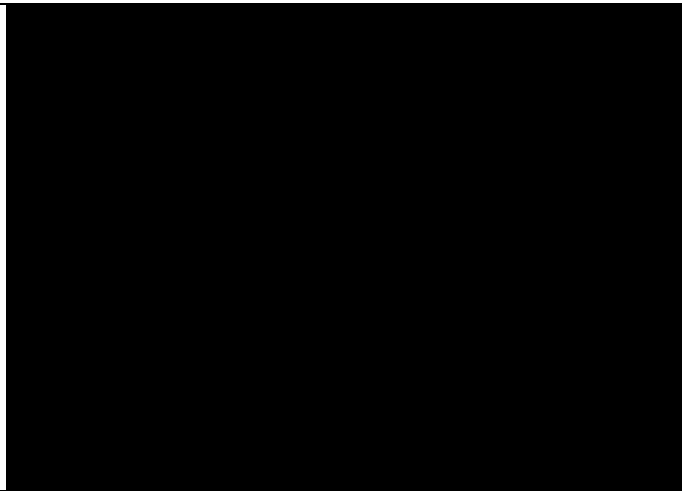
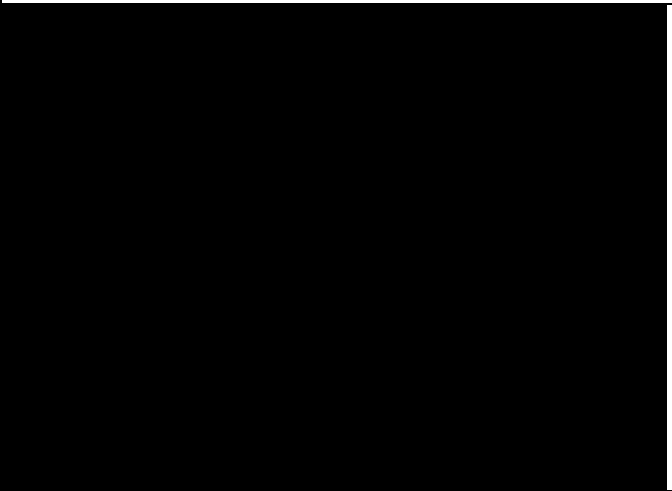




AMENDMENT # 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	DODATEK Č.1 SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p>This Amendment #1 (this “Amendment”) to the Clinical Trial Agreement (the “Agreement”), dated 15 May 2023 by and between:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revmatologický ústav, state budgetary organization, having a place of business at Na Slupi 450/4, Nové Město, 128 00 Praha 2, Czech Republic, Identification Number: 00023728, Tax Identification Number: CZ00023728, represented by prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc., Director (“Institution”), and • IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director (“IQVIA”), and • Merck KGaA, having a place of business at Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Germany upon Power of Attorney represented by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. (“Sponsor”) 	<p>Tento Dodatek č.1 (dále jen tento „Dodatek“) Smlouvy o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“) ze dne 15. května 2023 mezi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revmatologický ústav, státní příspěvková organizace, se sídlem Na Slupi 450/4, Nové Město, 128 00 Praha 2, Česká republika, Identifikační číslo: 00023728, Daňové identifikační číslo: CZ00023728, zastoupený prof. MUDr. Karlem Pavelkou, DrSc., ředitelem (dále jen „Zdravotnické zařízení“) a • IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, zastoupený Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou (dále jen „IQVIA“) a • Merck KGaA, s adresou Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Německo, zastoupena na základě plné moci IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. (“Zadavatel”)
<p>is entered into as of the last signature date below and 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 Amendment as provided below, by and between Institution, IQVIA and Sponsor. All capitalized terms used but not otherwise defined herein shall have the meaning set forth in the Agreement.</p>	<p>se uzavírá k datu posledního podpisu níže a nabývá účinnosti ke dni uveřejnění v registru smluv, avšak Strany si výslovně přejí být úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku vázány již od data uvedeného níže, mezi Institucí, IQVIA a Zadavatelem. Všechny výrazy psané s velkým počátečním písmenem, avšak jinak v tomto Dodatku nedefinované, mají význam, jenž jim je dán Smlouvou.</p>
<p>WHEREAS, IQVIA, Sponsor and Institution entered into the Agreement, pursuant to which the parties agreed that Institution and its employee, the Investigator (hereinafter jointly the “Site”) would conduct the following clinical trial sponsored by Merck Healthcare KGaA:</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE Společnost IQVIA, Zadavatel a Zdravotnické zařízení mezi sebou uzavřely Smlouvu, v níž se smluvní strany dohodly, že Zdravotnické zařízení a její zaměstnanec, zkoušející (dále společně jen "Místo provádění klinického hodnocení"), bude provádět níže uvedené klinické hodnocení, jehož zadavatelem je Merck KGaA:</p>
<p>Protocol Number: MS200569_0041</p>	<p>Číslo protokolu: MS200569_0041</p>
<p>Principal Investigator: ██████████</p>	<p>Hlavní zkoušející: ██████████</p>
<p>and</p>	<p>a</p>

<p>WHEREAS, the parties wish to amend the Agreement due to Protocol version 4.0 dated 02 August 2023 which revised the budget as well as to revise screening failure language;</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že Smluvní strany si přejí upravit Smlouvu na základě upraveného Protokolu verze 4.0, ze dne 2. srpna 2023, který reviduje rozpočet a také reviduje znění o subjektech, které neprojdou vstupním vyšetřením (“screening failure”);</p>
<p>NOW THEREFORE, for good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties agree as follows:</p>	<p>Při řádném a hodnotném protiplnění, jehož přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se Strany dohodly takto:</p>
<p>1. Effective as of 11 Jan 2024, section D Budget Table of Attachment A “Budget & Payment Schedule” of the Agreement is updated to include the following changes:</p>	<p>1. S účinností od 11. ledna 2024 se oddíl D Tabulka rozpočtu v příloze A "Rozpočet a rozpis plateb" dohody aktualizuje tak, aby obsahovala následující změny:</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>As a result, the cost of Week 4 of DBPC Treatment Period shall be deleted in its entirety and replaced as follows:</p>	<p>V důsledku toho se náklady na 4. týden léčebného období DBPC v plném rozsahu ruší a nahrazují se následovně:</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>2. Effective as of 11 Jan 2024, Conditional Procedures Table of Attachment A “Budget & Payment Schedule” of the Agreement shall be</p>	<p>2. S účinností od 11. ledna 2024 se aktualizuje tabulka Úkonů prováděných podle potřeby (na základě faktury) v příloze A "Rozpočet a</p>

updated with the following fees deleted in their entirety:	rozpis plateb" dohody, přičemž se zcela vypouštějí následující poplatky:
	
3. Effective as of 11 Jan 2024, Section F "Screening Failure" of Attachment A "Budget & Payment Schedule" of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced as follows:	3. S účinností od 11. ledna 2024 se oddíl F Subjekty, které neprojdou vstupním vyšetřením ("screening failure") v příloze A "Rozpočet a rozpis plateb" dohody odstraňuje a nahrazuje se v celém rozsahu tímto zněním:
"F. Screening Failure	F. Subjekty, které neprojdou vstupním vyšetřením („screening failure“)
	
To be eligible for reimbursement of a Screening Visit, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA along with any additional information, which may be requested by IQVIA to appropriately document the subject screening procedures."	Nárok na úhradu za vstupní návštěvu vzniká za předpokladu, že společnosti IQVIA budou předloženy vyplněné podkladové údaje spolu s jakýmkoli dodatečnými informacemi, které může společnost IQVIA vyžadovat k řádnému prokázání vstupních vyšetření subjektu.
4. Except as provided above, all other terms and conditions of the Agreement remain unchanged and in full force and effect.	4. S výjimkou výše uvedeného zůstávají všechny ostatní podmínky Smlouvy beze změn a platné a účinné v plném rozsahu.
<i>Signature page to follow</i>	<i>Následuje strana s podpisy</i>

<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.</p>	<p>NA DŮKAZ TOHO byl tento Dodatek podepsán řádně oprávněnými zástupci smluvních stran k výše uvedenému datu.</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. / Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</p> <p>By /podpis: _____</p> <p>Name (Print) / Jméno: _____</p> <p>Title / funkce: _____</p> <p>Date / Datum: _____</p>	
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Merck Healthcare KGaA Signed under a Power of Attorney by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS Merck Healthcare KGaA: Podepsáno společností IQVIA RDS Czech Republic s. r. o., na základě plné moci:</p> <p>By /podpis: _____</p> <p>Name (Print) / Jméno: _____</p> <p>Title / funkce: _____</p> <p>Date / Datum: _____</p>	
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Revmatologický ústav / Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Revmatologického ústavu:</p> <p>By /podpis: _____</p> <p>Name (Print) / Jméno: <u>MUDr. Karel Pavelka, DrSc.</u></p> <p>Title / funkce: <u>Director / Ředitel</u> <i>(must be authorized to sign on Institution's behalf / musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení)</i></p> <p>Date / Datum: _____</p>	