

**AMENDMENT NO. 2 TO  
CLINICAL TRIAL AGREEMENT  
between  
Parexel International (IRL) Limited  
and  
Fakultní nemocnice Brno  
and**

**Pfizer Protocol # C1071006**

This Amendment No. 2 (“**Amendment**”) relates to the Clinical Study Agreement between

**Parexel International (IRL) Limited**  
with a place of business at 70 Sir John Rogerson's Quay,  
Dublin 2, Ireland  
 (“**CRO**”)

and

**Fakultní nemocnice Brno**  
with a place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká  
republika  
 (“**Institution**”)

and

**DODATEK Č. 2 KE  
SMLOUVĚ O KLINICKÉ STUDII  
mezi  
Parexel International (IRL) Limited  
a  
Fakultní nemocnice Brno  
a**

**Pfizer Protokol č. C1071006**

Tento dodatek č. 2 („**dodatek**”) se uzavírá ke smlouvě o klinickém hodnocení mezi

**Parexel International (IRL) Limited**  
se sídlem 70 Sir John Rogerson's Quay,  
Dublin 2, Irsko  
 (“**CRO**”)

a

**Fakultní nemocnice Brno**  
se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika  
 („**Institute**“),

a

The Amendment shall take effect on the date of its publication in the Register of Contracts.

The parties agree to the following modifications in the Agreement:

1. As of the effective date of this Amendment, the Exhibit 1 to Appendix 1 – Budget and Financial terms of the Study is modified due to Protocol Amendment 5 and is being replaced with the revised Exhibit 1 attached to this Amendment.
2. As of the effective date of this Amendment, Appendix 4 Equipment and Materials is modified and is being replaced with the revised Appendix 4 attached to this Agreement.

All other terms of the Agreement remain in effect.

Dodatek nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv.

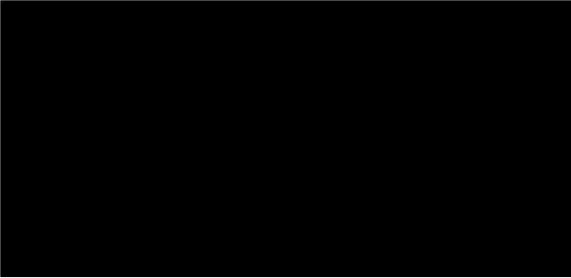
Smluvní strany souhlasí s provedením následujících změn ve smlouvě:

1. K datu účinnosti tohoto Dodatku, se mění Dodatek 1 Přílohy 1 – Rozpočet a Platební podmínky Studie, v důsledku změn vyplývajících z dodatku Protokolu č. 5 a nahrazuje se aktualizovaným Dodatkem 1, který je přílohou tohoto Dodatku.
2. K datu účinnosti tohoto Dodatku se mění Příloha 4 Vybavení a materiály Smlouvy a nahrazuje se Aktualizovanou Přílohou 4, která je přílohou tohoto dodatku. Všechny ostatní náležitosti smlouvy zůstávají beze změn a v účinnosti.

Signature page follows. / Podpisová strana následuje.

Agreed to and Accepted by:/Schválili a přijali:

PAREXEL International (IRL) Limited

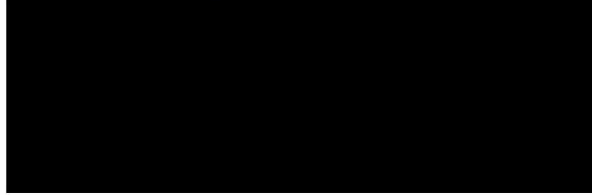


Date:/Datum:

*9/5/2024*

Title/Funkce

Fakultní nemocnice Brno 22. 05. 2024



MUDr. MUDr. Ivo Rovný, MBA

*22. 05. 2024*

Date:/Datum:

Title/Funkce

*Director / ředitel*

Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Title/Funkce

Attachments/ Přílohy:

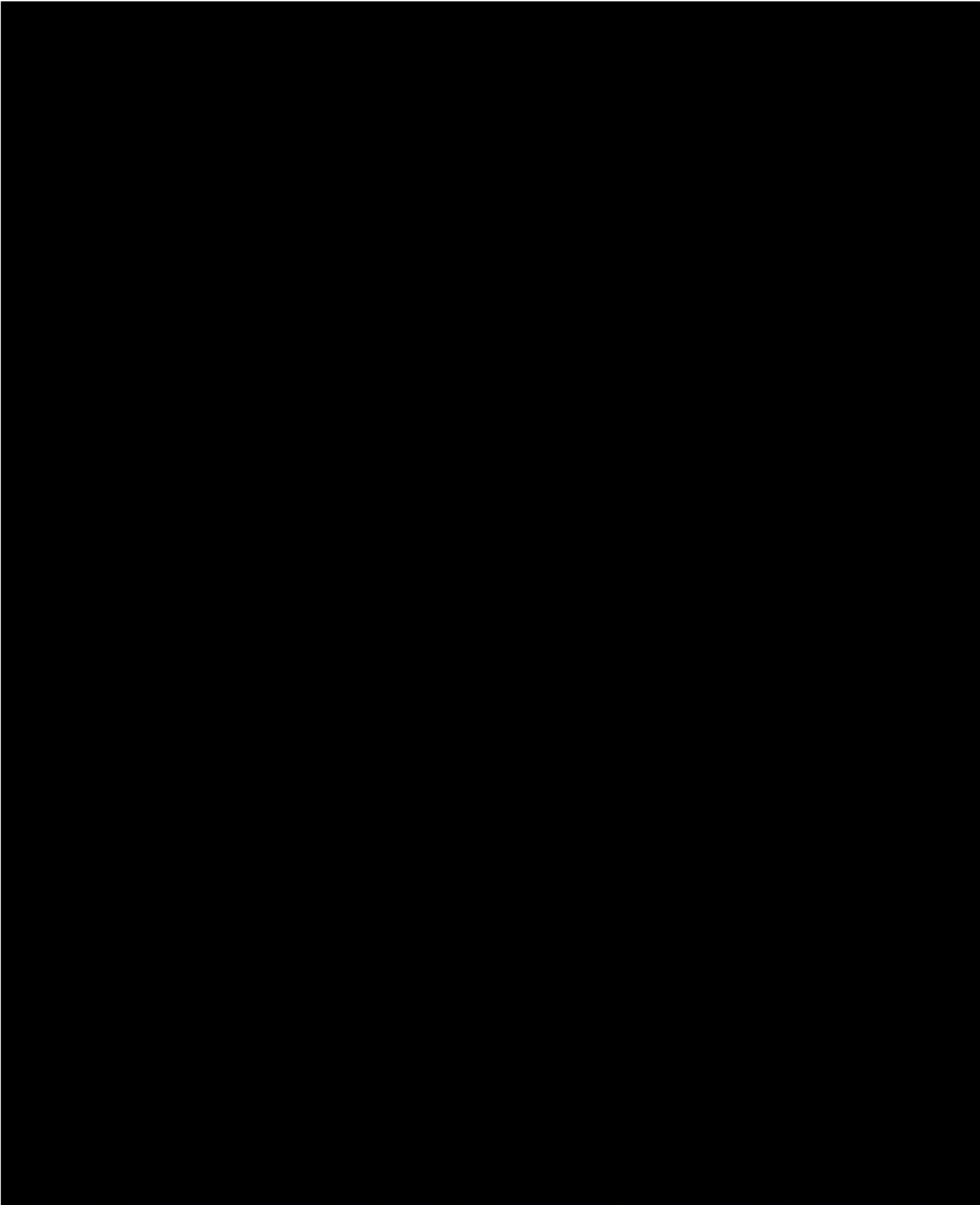
- Revised Exhibit 1 / Revidovaná Příloha 1
- Revised Appendix 4 Equipment and Materials / Příloha 4 Vybavení a materiály

*B.*

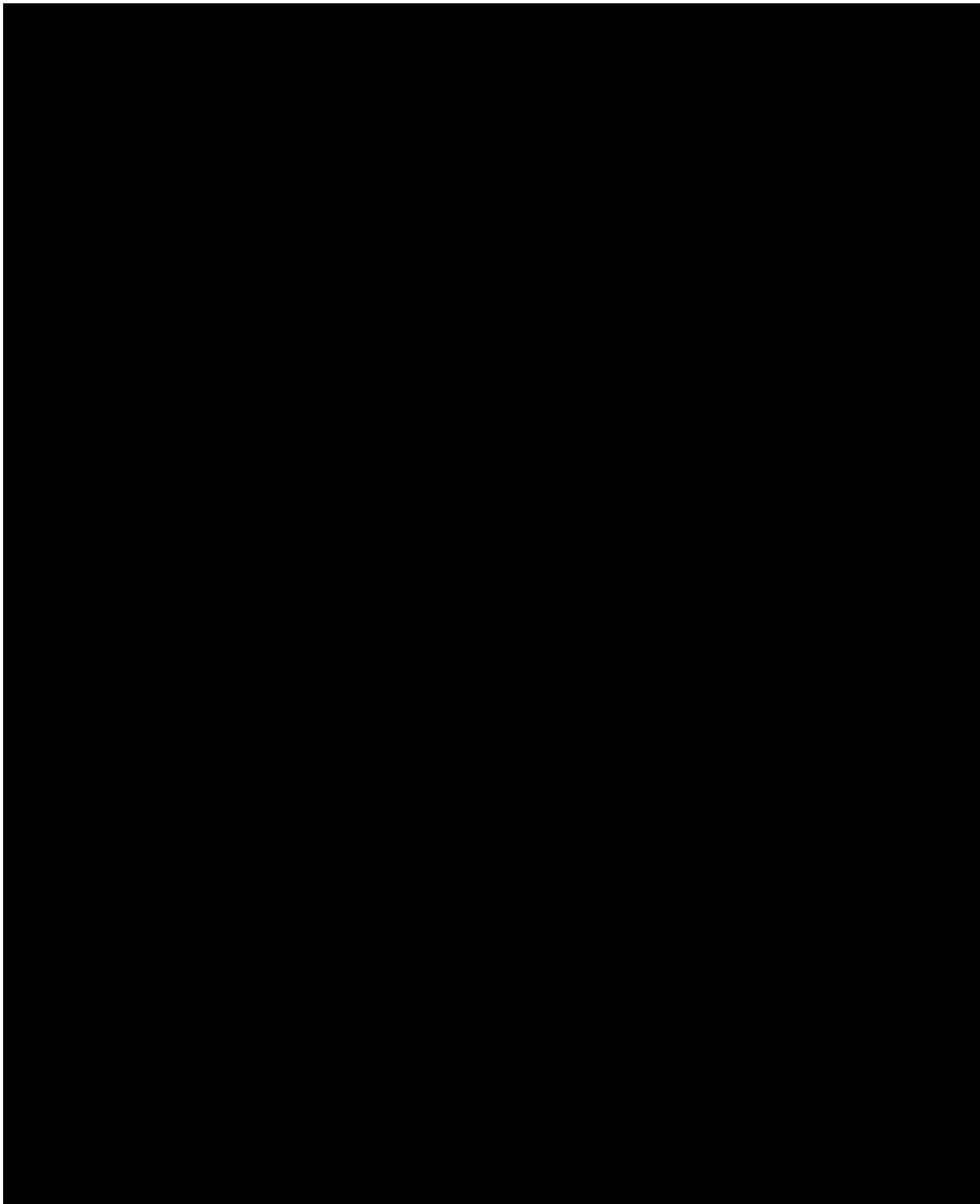








1,858.00	1,858.00	1,858.00	19,062.00	1,858.00	1,858.00	1,858.00	19,062.00	1,858.00	1,858.00	1,858.00	21,166.00	1,858.00
----------	----------	----------	-----------	----------	----------	----------	-----------	----------	----------	----------	-----------	----------









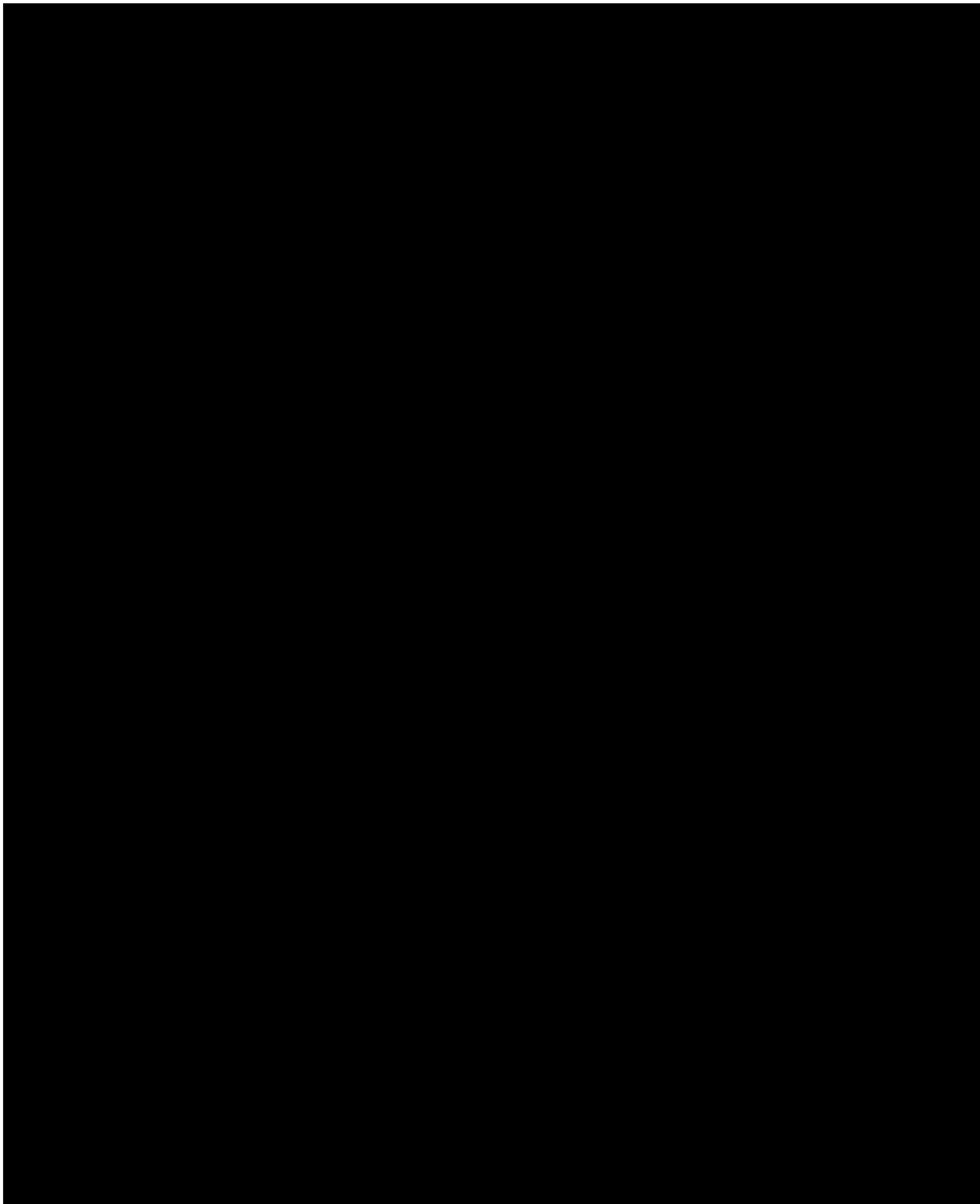








































**APPENDIX 4**  
EQUIPMENT AND MATERIALS

**PŘÍLOHA 4**  
VYBAVENÍ A MATERIÁLY

CRO/Pfizer-Provided Equipment

CRO or Pfizer will provide the equipment identified below (“CRO Equipment”) for use by Principal Investigator in the conduct or reporting of the Study:  
ECG device

CRO/Pfizer-Provided Materials

CRO or Pfizer will provide the proprietary materials owned or licensed by CRO or Pfizer and identified below (“CRO Materials”) for use by Principal Investigator in the conduct or reporting of the Study.

Materials Supplied:None

*Permitted Uses of CRO Equipment and CRO Materials*

Principal Investigator may use any CRO Equipment and CRO Materials only for purposes of this Study.

*Disposition of CRO Equipment and CRO Materials*

After completion of Study conduct or at an earlier time specified by CRO or Pfizer, Principal Investigator will arrange for return of any CRO Equipment and CRO Materials, at CRO’s expense, to CRO, Pfizer or a location designated by CRO or Pfizer.

Vendor-Provided Equipment or Materials

CRO or Pfizer will arrange for a vendor to provide the following equipment or proprietary materials (“Vendor Property”) for use in this Study:

After completion of Study conduct or at an earlier time specified by CRO or Pfizer, Principal Investigator will arrange for return of any CRO Equipment and CRO Materials, at CRO’s expense, to vendor or location designated by CRO or Pfizer

Permitted Uses of Vendor Property

Principal Investigator will use Vendor Property only for purposes of this Study.

Vybavení a materiály poskytnuté CRO/společností Pfizer

CRO nebo společnost Pfizer poskytne vybavení uvedené níže (dále jen „Vybavení CRO“) pro použití Hlavním zkoušejícím nebo Institucí při provádění Studie nebo podávání zpráv o Studii: EKG zařízení

Materiály poskytnuté CRO/společností Pfizer

CRO poskytne níže uvedené chráněné materiály, které CRO vlastní nebo k nimž disponuje licenci, (dále jen „Materiály CRO“) pro použití Hlavním zkoušejícím nebo Institucí při provádění Studie nebo podávání zpráv o Studii.

Dodané materiály: Žádné

*Povolené používání Vybavení CRO a Materiálů CRO*

Hlavní zkoušející a Instituce mohou používat Vybavení CRO a Materiály CRO pouze pro účely této Studie.

*Nakládání s Vybavením CRO a Materiály CRO*

Po dokončení Studie nebo dříve v termínu, který určí CRO nebo společnost Pfizer, zajistí strana, která je přijala a používala je, vrácení veškerého Vybavení CRO a Materiálů CRO společnosti Pfizer nebo CRO nebo na místo, které určí CRO nebo společnost Pfizer, na náklady CRO.

Vybavení a materiály poskytnuté prodejcem

CRO nebo Pfizer zajistí prodejce, který poskytne následující vybavení nebo chráněné materiály (dále jen „Majetek prodejce“) pro použití v této Studii:

Po ukončení klinického hodnocení nebo v dřívějším termínu určeném CRO nebo společností Pfizer zajistí hlavní zkoušející vrácení vybavení a materiálů CRO na náklady CRO přímo dodavateli nebo na místo určené CRO nebo společností Pfizer.

Povolené používání Majetku prodejce

Hlavní zkoušející a Instituce budou používat Majetek prodejce pouze pro účely této Studie.

### Disposition of Vendor Property

The vendor will determine the disposition of Vendor Property after completion of Study conduct.

### Ownership, Responsibilities, and Liability

Ownership. CRO Equipment, CRO Materials, and Vendor Property are and remain the property of CRO, Pfizer, the vendor, or the licensor, as the case may be.

Principal Investigator Responsibilities. Principal Investigator will bear the risk of loss or damage to CRO Equipment, CRO Materials, and Vendor Property. If any CRO Equipment, CRO Materials, or Vendor Property must be replaced by CRO, Pfizer or vendor during Study conduct as the result of loss or damage by Principal Investigator, CRO reserves the right to deduct, from future Study funding payments, the cost to CRO or Pfizer of the replacements.

Liability. Neither CRO nor Pfizer has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of CRO Equipment, CRO Materials, or Vendor Property except to the extent that (1) such damages were caused by the negligence or willful misconduct of CRO, Pfizer, or the vendor or (2) a personal injury constitutes a Research Injury to a Study Subject, as described in Section 16 to this Agreement.

### Nakládání s Majetkem prodejce

Prodejce určí způsob nakládání s Majetkem prodejce po dokončení Studie.

### Vlastnictví, povinnosti a právní odpovědnost za škodu

Vlastnictví. Vybavení CRO, Materiály CRO a Majetek prodejce jsou a zůstávají majetkem společnosti CRO, společnosti Pfizer, prodejce nebo poskytovatele licence (dle konkrétní situace).

Povinnosti. Strana, která přijala a používá Vybavení CRO, Materiály CRO nebo Majetek prodejce, nese riziko jejich ztráty nebo poškození. Pokud CRO, společnost Pfizer nebo prodejce musí vyměnit jakékoli Vybavení CRO, Materiály CRO nebo Majetek prodejce během provádění Studie v důsledku ztráty nebo poškození způsobeného stranou této Smlouvy, CRO si vyhrazuje právo odečíst náklady CRO nebo společnosti Pfizer na jejich výměnu z budoucích plateb financování Studie.

Právní odpovědnost za škodu. CRO ani společnost Pfizer neodpovídají za žádné škody, včetně škody na zdraví osob či poškození majetku, vzniklé v důsledku používání Vybavení CRO, Materiálů CRO nebo Majetku prodejce, kromě případů, kdy (1) takové škody byly způsobeny nedbalostí nebo svévolným porušením povinností ze strany CRO, společnosti Pfizer nebo prodejce, nebo kdy (2) škoda na zdraví osob představuje Újmu způsobenou zapojením do studie na zdraví Subjektu studie tak, jak je popsána v článku 16 této Smlouvy.