

AMENDMENT NO. 1

to the
Master Clinical Trial Agreement
dated as of **23.05.2016**
("Agreement")

by and between

**Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG**

Dr. Boehringer-Gasse 5-11,
1121 Vienna
Austria
VAT-ID-No.: ATU 64226215
(hereinafter referred to as "Sponsor")

and

Institute of Rheumatology,

Na Slupi 4, 128 50, Prague 2
Responsible unit:
Department of Clinical Trials
VAT-ID-No. resp. Taxpayer Ident. No.:
CZ000237238
(hereinafter referred to as "Institution")

DODATEK Č.1

k Rámcové smlouvě o klinickém hodnocení
podepsané dne 23.5.2016
(dale jen "Smlouva")

mezi**Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG**

Dr. Boehringer-Gasse 5-11,
1121 Vídeň,
Rakousko
DIČ: ATU 64226215
(dále Jen „Zadavatel“)

a**Revmatologický ústav,**

Na Slupi 4, 128 50, Praha 2
Odpovědný útvar:
Oddělení Klinických Hodnocení
DIČ/IC: CZ00023728
(Dále Jen „Zdravotnické Zařízení“)

WHEREAS, Sponsor and Institution
have entered into the Agreement.

WHEREAS, Sponsor and Institution
desire to continue the successful relationship
by altering the Agreement in certain respects
and/or make other provisions in connection
with the foregoing.

THUS, IT IS HEREBY AGREED THAT:

1. The following Section 18 shall be added to
Agreement as follows:

JELIKOŽ Zadavatel a Zdravotnické zařízení
uzavřeli Smlouvu.

JELIKOŽ Zadavatel a Zdravotnické zařízení si
přejí pokračovat ve zdařilém vztahu s tím, že
změní Smlouvu v určitých ohledech a/nebo
provedou další opatření v souvislosti s výše
uvedeným.

**PROTO TOTO BYLO DOHODNUTO
NÁSLEDOVNĚ:**

1. Následující odstavec 18 bude přidán do
Smlouvy:

18. BUSINESS SECRET	18. OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ
<p>18.1 Designation of Business Secret. Parties hereby acknowledge and agree that Investigator's Brochure, Insurance Contract on Clinical Trial Insurance, Clinical Trial Protocol and detailed calculation of per patient financial schedule, (further stated as „Trial Specific Confidential Information“), are deemed as information significant within the meaning of statutory definition of business secret (Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code), as universal access to such information may have a substantial impact on economic results and market position of the Sponsor and members of the Sponsor's group in other EU Member States. Trial Specific Confidential Information are either part of the text of the main Agreement or individual attachments to this Agreement. Institution and Investigator acknowledge that they also deem Trial Specific Confidential Information significant within the meaning of statutory definition of business secret (Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code) and undertake to keep such information confidential in accordance with Section 7 hereof.</p>	<p>18.1. Označení obchodního tajemství. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že Brožura Zkoušejícího, Pojistná smlouva o pojištění klinického hodnocení, Protokol klinického hodnocení stejně jako podrobný výpočet finanční odměny za pacienta (dále jen „Důvěrné informace týkající se klinického hodnocení“) považuje za informace významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník), neboť všeobecný přístup k těmto informacím může mít podstatný dopad na ekonomické výsledky a tržní postavení Zadavatele a členů koncernu Zadavatele v jiných členských zemích EU. Důvěrné informace týkající se klinického hodnocení jsou buďto součástí textu hlavní Smlouvy, nebo samostatných příloh Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že i pro ně jsou Důvěrné informace týkající se klinického hodnocení významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník) a zavazují se o těchto informacích zachovávat mlčenlivost v souladu s článkem 7 této Smlouvy.</p>
<p>18.2 Disclosure. The Parties hereby agree that in case Agreement must be disclosed pursuant to Act. No. 340/2015 Coll. on Special Conditions of Effectiveness of Certain Contracts, Publication thereof and the Contracts Register („Contract Registry Act“) or pursuant to other related legal regulations, they shall act as following:</p> <p>18.2.1 Institution shall disclose Agreement with respect to procedure indicated in the Clause 18.2 herein;</p> <p>18.2.2. Trial Specific Confidential Information and other confidential information according to the Article 7 of this Agreement shall not be disclosed;</p> <p>18.2.3. Trial Specific Confidential Information and other confidential information shall be blackened by the Sponsor and provided to Institution for disclosure no later than the date of signature of the Individual Clinical</p>	<p>18.2. Zveřejnění. Smluvní strany souhlasí, že v případě, kdy Smlouva musí být zveřejněna dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, či dle jiných souvisejících právních předpisů budou postupovat následovně:</p> <p>18.2.1. Zdravotnické zařízení zveřejní Smlouvu dle požadavků v souladu s bodem 18.2 této Smlouvy.</p> <p>18.2.2. Důvěrné informace týkající se klinického hodnocení a další důvěrné informace dle části 7 této Smlouvy nebudou zveřejněny.</p> <p>18.2.3. Studijně specifické důvěrné informace a jiné důvěrné informace se mohou Zadavatelem začernit a poskytnout Zdravotnickému zařízení na zveřejnění Smlouvy v registru smluv nejpozději v den podpisu příslušné Smlouvy o klinickém</p>

- Trial Agreement and / or any Addendum in a machine-readable format in electronic form. The Sponsor will delete from the published contract any information regarding confidential information, personal data and business secret as defined by the Civil Code, except for information publicly available at the time of the conclusion of this Agreement and / or any addendum (excluded information and agreed exclusion of information).
- 18.2.4. For the purposes of disclosure, Institution will publish this Agreement, its Annexes and any future amendments and shall provide to the Administrator of the Contract's Register a copy of the Agreement in a format required by the Contract Registry Act;
- 18.2.5. Institution shall inform Sponsor of the performed disclosure of the Agreement: (i) in the Contract Register, if possible, Institution shall include Sponsor's / Sponsor's representative email address for the purpose of provision of the confirmation about the disclosure of the Agreement; (ii) in case option (i) above could not be implemented, Institution shall within 5 business days as of receipt of the confirmation on the disclosure of the Agreement provide such information and the respective evidence to the Sponsor / Sponsor's representative For the purposes of this Clause following email address of the Sponsor / Sponsor's representative shall be used: radovan.herich@boehringer-ingelheim.com until further notice.
- 18.2.6. Institution shall disclose Agreement as well as provide confirmation about the disclosure to the Sponsor as indicated in the Clause 18.2.4 above within 2 weeks as of signing of each Individual Clinical Trial Agreement;
- 18.2.7. In case the Agreement will be disclosed in breach with the Contract Registry Act and / or this Agreement, the Institution shall immediately but not later than within 5 days as of becoming aware of such breach or as of receipt of the written request from the Sponsor / Sponsor's representative eliminate the breach and ensure that the disclosure meets Contract Registry Act as
- hodnocení a / nebo jakéhokoliv Dodatku ve strojově čitelném formátu v elektronické podobě. Sponzor vymaže ze zveřejňované smlouvy veškeré informace týkající se důvěrných informací, osobních údajů a obchodního tajemství, jak jsou definovány v občanském zákoníku, s výjimkou informací veřejně dostupných v době uzavření této smlouvy a / nebo jakéhokoli Dodatku (vyloučené informace a dohodnuté vyloučení informace).
- 18.2.4. Za účelem zveřejnění Zdravotnické zařízení zveřejní tuto Smlouvu, její Přílohy a jakékoliv budoucí Dodatky a zašle správci registru smluv kopii Smlouvy ve formátu požadovaném Zákonem o registru smluv.
- 18.2.5. Zdravotnické zařízení informuje Zadavatele o provedeném zveřejnění Smlouvy: (i) v Registru smluv, je-li možné, Zdravotnické zařízení přidá emailovou adresu Zadavatele / zástupce Zadavatele pro účel obdržení potvrzení o zveřejnění Smlouvy; (ii) pokud možnost (i) výše nemůže být použita, Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli / zástupci Zadavatele informaci a příslušný průkaz o zveřejnění Smlouvy do 5 pracovních dnů od obdržení takového potvrzení. Pro účel tohoto ustanovení bude použita následující emailová adresa Zadavatele / zástupce Zadavatele: radovan.herich@boehringer-ingelheim.com pokud nebude uvedena jiná.
- 18.2.6. Zdravotnické zařízení zveřejní Smlouvu a poskytne potvrzení o jejím zveřejnění Zadavateli dle odstavce 18.2.4. výše nejpozději do 2 týdnů od podepsání Smlouvy o konkrétním klinickém hodnocení.
- 18.2.7. V případě, že smlouva bude uveřejněna v registru smluv v rozporu se Zákonem o registru smluv a / nebo s touto Smlouvou, Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně tento rozpor odstranit a zajistit, že způsob zveřejnění odpovídá Zákonu o registru smluv stejně jako požadavkům této Smlouvy, a to nejpozději do 5 pracovních dnů poté, co takové pochybení zjistí nebo

<p>well as this Agreement;</p> <p>18.2.8. In case any amendments would be performed to the disclosed information, Institution shall immediately but not later than within 2 business days inform Sponsor of such amendments.</p>	<p>od písemné výzvy Zadavatele</p> <p>18.2.8. Pokud by byly zveřejněné informace jakkoliv aktualizovány, Zdravotnické zařízení neprodleně, ne však později jak do 2 pracovních dnů, o takové aktualizaci informuje Zadavatele</p>
<p>18.3. Without limiting application of the rules indicated in the Clause 18.2 above, Institution shall at all events disclose Agreement with respect to requirements established by the Contract Registry Act as well as any other applicable laws. If the Institution fails to comply with the obligation to publish / deliver it for publication within 3 working days before the expiration of the deadline set forth in the Regulations, or as a result thereof, the Sponsor may do so. To avoid any doubts, it is understood to be the maximum time limit under Act No. 340/2015 Coll., The time limit set in § 7 paragraph 1, ie the period of expiry, which results in the cancellation of the Contract from the beginning.</p>	<p>18.3. Bez omezení uplatnění pravidel uvedených v odstavci 18.2. výše, Zdravotnické zařízení za všech okolností zveřejní Smlouvu v souladu s požadavky stanovenými Zákonem o registru smluv stejně jako dalšími zákonnými požadavky. Pokud Zdravotnické zařízení svou povinnost zveřejnění/poskytnutí ke zveřejnění nesplní ani 3 pracovní dny před uplynutím nejzazší lhůty k tomu stanovené Předpisy anebo z ní vyplývající, smí tak provést Zadavatel. Pro odstranění pochybností se pro účely tohoto ustanovení rozumí nejzazší lhůtou podle zákona č. 340/2015 Sb., lhůta stanovená v jeho §7 odst. 1, tedy lhůta, jejíž marné uplynutí má za následek zrušení Smlouvy od počátku.</p>
<p>18.4. Proper performance of the Clause 18 hereof is considered of significant importance for the purposes of this Agreement; breach of any obligations stipulated in this section will be considered as serious breach of the Agreement and any Party suffering by such breach shall be entitled to claim the incurred damages.</p>	<p>18.4. Řádné naplnění zde uvedené části 18 je považováno pro potřeby této smlouvy za mimořádně významné. Porušení kterékoliv z povinností uvedených v této části bude považováno za závažné porušení této Smlouvy a kterákoliv ze Smluvních stran je oprávněna požadovat náhradu škody vzniklé takovým porušením.</p>
<p>18.5. In case of any amendments to the Contract Registry Act and / or related legal requirements, Parties agree to amend this Agreement respectively, if needed.</p>	<p>18.5. Pokud dojde k novelizaci zákona o registru smluv a / nebo souvisejících zákonných požadavků, Smluvní strany souhlasí, bude-li to nutné, s příslušnou aktualizací této Smlouvy.</p>

2. Upon execution, this Amendment no.1 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein. All terms and conditions of the Agreement no.1 not expressly amended by this Amendment shall remain in full force and effect. All capitalized terms not specifically defined herein shall have the meaning

2. Po uzavření se tento Dodatek č.1 stává součástí Smlouvy a je k ní začleněn odkazem na něj. Všechny podmínky a ujednání Smlouvy, které nejsou výslovně upraveny tímto Dodatkem č.1 setrvávají platné a účinné. Všechna realizovaná ujednání, která nejsou specificky definovaná v tomto dokumentu, mají být

ascribed to them in the Agreement.

připsána k těm ve Smlouvě.

3. In the event of any dispute, conflict or ambiguity as between the terms of this Amendment and the Agreement to which it is attached, this Amendment shall prevail.

3. V případě jakéhokoli sporu, konfliktu nebo nejasnosti mezi ujednáními tohoto Dodatku č.1 a Smlouvy, které je součástí, Dodatek č.1 bude mít přednost.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have executed this Amendment in 2 originals by their duly authorized representatives.

NA DŮKAZ TOHO Strany uzavřely tento Dodatek č.1 ve 2 originálech prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Vienna, 25 July 2017

**INSTITUTION /
ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**

Institute of Rheumatology, Na Slupi 4, 128 50,
Prague 2