

AMENDMENT NO. 2

("Amendment")

to the
Clinical Trial Agreement for
BI Trial No. 1404-0040
dated as of 18 March 2024
("Agreement")

by and between

**Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG**

Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Vienna
Austria

VAT-ID-No.: ATU 64226215
("Sponsor")

and

Institut klinické a experimentální medicíny

Vídeňská 1958/9
140 21 Praha 4
Czechia

VAT-ID-No. resp. Taxpayer Ident. No.:
CZ00023001/00023001
("Institution")

and



Czechia
("Investigator")

WHEREAS, Sponsor, Institution and
Investigator have entered into the Agreement.

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

DODATEK č. 2

("Dodatek")

ke
Smlouvě o Klinickém Hodnocení
BI č. 1404-0040
uzavřenou dne 18. března 2024.
("Smlouva")

Uzavřena mezi

**Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG**

Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Vídeň
Rakouskou

DIČ: ATU 64226215
 („Zadavatel“)

a

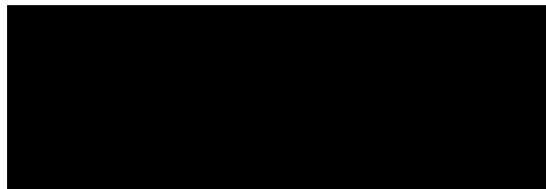
Institut klinické a experimentální medicíny

Vídeňská 1958/9
140 21 Praha 4
Česká Republika

DIČ/IČ: CZ00023001/00023001

(„Zdravotnické zařízení“)

a



(„Zkoušející“)

JELIKOŽ Zadavatel, Zdravotnické
zařízení a Zkoušející uzavřely tuto Smlouvu.

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

Amendment No. 2 to the Agreement BI CT No. 1404-
0040 / Czech Republic / Site No. CZE9 / Tripartite

Dodatek č. 2 ke smlouvě BI Smlouva č. 1404-0040 /
Česká republika / Centrum č. CZE9 / Tripartitní
smlouva s institucí a hlavním zkoušejícím

1. According to an update of the Protocol, the Payment Schedule (visit fee table in Appendix 1 of the Agreement) shall be replaced in its entirety by the following visit fee table:

1. V souladu s aktualizací Protokolu se Platební rozvrh (tabulka poplatků za návštěvy v Příloze 1 Smlouvy) v plném rozsahu nahrazuje následující tabulkou poplatků za návštěvy:

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ			
Visit number per protocol/SVD	Total <u>Institution</u> Fee	Fee for performance of the visit	Fee for cleaning and answering the queries until database lock

Visits marked "RVP" (abbreviation for Remote Visit Possible) can be performed both on-site or remotely. In case remote, the visits will be reimbursed by [REDACTED]

Studijní návštěvy označené "RVP" (zkratka pro Možnost vzdálené návštěvy) mohou být provedeny v místě výkonu klinického hodnocení nebo vzdáleně. V případě vzdálené návštěvy činná odměna za takovou návštěvu [REDACTED]

2. Furthermore, the Parties agree that additional fee should be included in Appendix 1, Section J. ADDITIONAL FEES:

2. Dále se Strany dohodly, že o článku I. (Neplánované vizity) nacházející se v Příloze č. 1 (Platební rozvrh) Smlouvy bude přidána následující dodatečné odměna:

Re-commencement/Re-entry visit

Sponsor shall pay to Institution [REDACTED] to cover additional work that is needed for Investigational Product recommencement and/or Investigational Product reinitiation. The fee shall be payable to Institution within thirty (30) days of Sponsor's receipt of an orderly invoice.

Návštěva pro Opětovné zahájení/Opětovný vstup do Klinického hodnocení

Zadavatel zaplatí Zdravotnickému zařízení odměnu ve výši [REDACTED] sloužící k pokrytí dodatečné práce vzniklé v souvislosti s Opětovnou a/nebo Novou aplikací Hodnoceného Léčivého přípravku. Poplatek je splatný Zdravotnickému zařízení, do třiceti (30) dnů od obdržení řádné faktury sponzorem.

3. Upon execution, this Amendment shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein. All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment shall remain in full force and effect. All capitalized terms not specifically defined herein shall have the meaning ascribed to them in the Agreement.

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

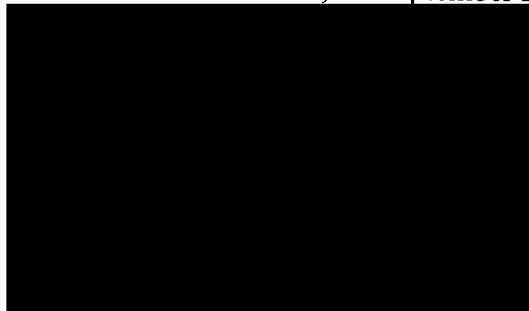
4. In the event of any dispute, conflict or ambiguity as between the terms of this Amendment and the Agreement to which it is attached, this Amendment shall prevail.
5. This Amendment shall enter into force upon publication in the Register of Contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended.
4. Jakýkoli spor, konflikt nebo nejasnost mezi ujednáními tohoto Dodatku a Smlouvy, které je součástí, Dodatek bude mít přednost.
5. Tento Dodatek nabývá účinnosti zveřejněním v Registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv v platném a účinném znění.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have executed this Amendment in three [REDACTED] originals by their duly authorized representatives. In the case of signing with a qualified electronic signature, it will be executed in one copy.

NA DŮKAZ TOHO Strany uzavřely tento Dodatek ve třech [REDACTED] originálech prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců. V případě podpisu kvalifikovaným elektronickým podpisem bude uzavřen v jednom vyhotovení.

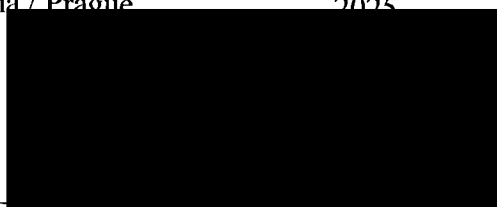
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Ve Vídni dne / Vienna, 02 September 2025



**INSTITUTION/ ZDRAVOTNICKÉ
ZAŘÍZENÍ** 7. 11. 2025

Praha / Prague, _____ 2025

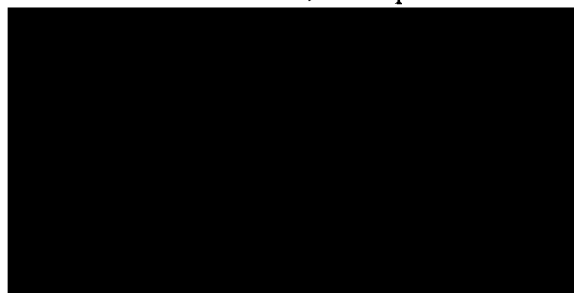


Authorized signature / Podpis oprávněné osoby

Name/Jméno: Ing. Helena Rögnerová

Title/Funkce: director / ředitelka

Ve Vídni dne / Vienna, 02 September 2025



**INVESTIGATOR / HLAVNÍ
ZKOUŠEJÍCÍ**

Praha / Prague, _____ 2025

