

**AMENDMENT TO CLINICAL TRIAL  
AGREEMENT No. 1**

This Amendment to Clinical Trial Agreement (“Amendment”) is between

**Thomayerova nemocnice**, having a place of business at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Czech Republic, Identification number: 000 64 190, Tax identification number: CZ00064190, state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR 17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043 represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., Director (the “**Institution**”),

[REDACTED], address: [REDACTED], Czech Republic, date of birth: [REDACTED] (Principal Investigator, hereinafter referred to as the “**Investigator**”) and

**Quintiles Czech Republic, s.r.o.** Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, (“**Quintiles**”) and

**Boehringer Ingelheim International GmbH** (upon power of attorney represented by Quintiles Czech Republic, s.r.o.) (the “**Sponsor**”)

and is effective as of the date last signed below.

**WITNESSETH:**

**DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ  
O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**  
Tento dodatek ke smlouvě o provádění klinického hodnocení („Dodatek“) je uzavírán mezi

**Thomayerovou nemocnicí**, se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika, Identifikační číslo: 000 64 190, Daňové identifikační číslo: CZ00064190, státní příspěvkovou organizací zřízenou Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č. j. MZDR 17268-IV/2012, zapsanou v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupenou doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem (dále označované jen jako “**Zdravotnické zařízení**”),

[REDACTED], adresa: [REDACTED], Česká republika, datum narození: [REDACTED] (dále označovaný jen jako “**Zkoušející**”) a

společností **Quintiles Czech Republic, s.r.o.** Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00, Česká republika IČO: 247 68 651, (dále označovaná jen jako “**Quintiles**”) a

a společností **Boehringer Ingelheim International GmbH** (na základě plné moci reprezentované společností Quintiles Czech Republic, s.r.o.) (dále označovaná jen jako „**Zadavatel**“)

a je účinný od data posledního podpisu uvedeného níže.

**ÚVODNÍ USTANOVENÍ:**

**WHEREAS**, Quintiles and Institution and Investigator are parties to an agreement to the Clinical trial entitled: „A phase III randomised, double-blind trial to evaluate efficacy and safety of once daily empagliflozin 10 mg compared to placebo, in patients with chronic Heart Failure with preserved Ejection Fraction (HFpEF)”, protocol No. **1245.110** effective as of 17 May 2017 (the “Agreement”), and the parties desire to amend such Agreement;

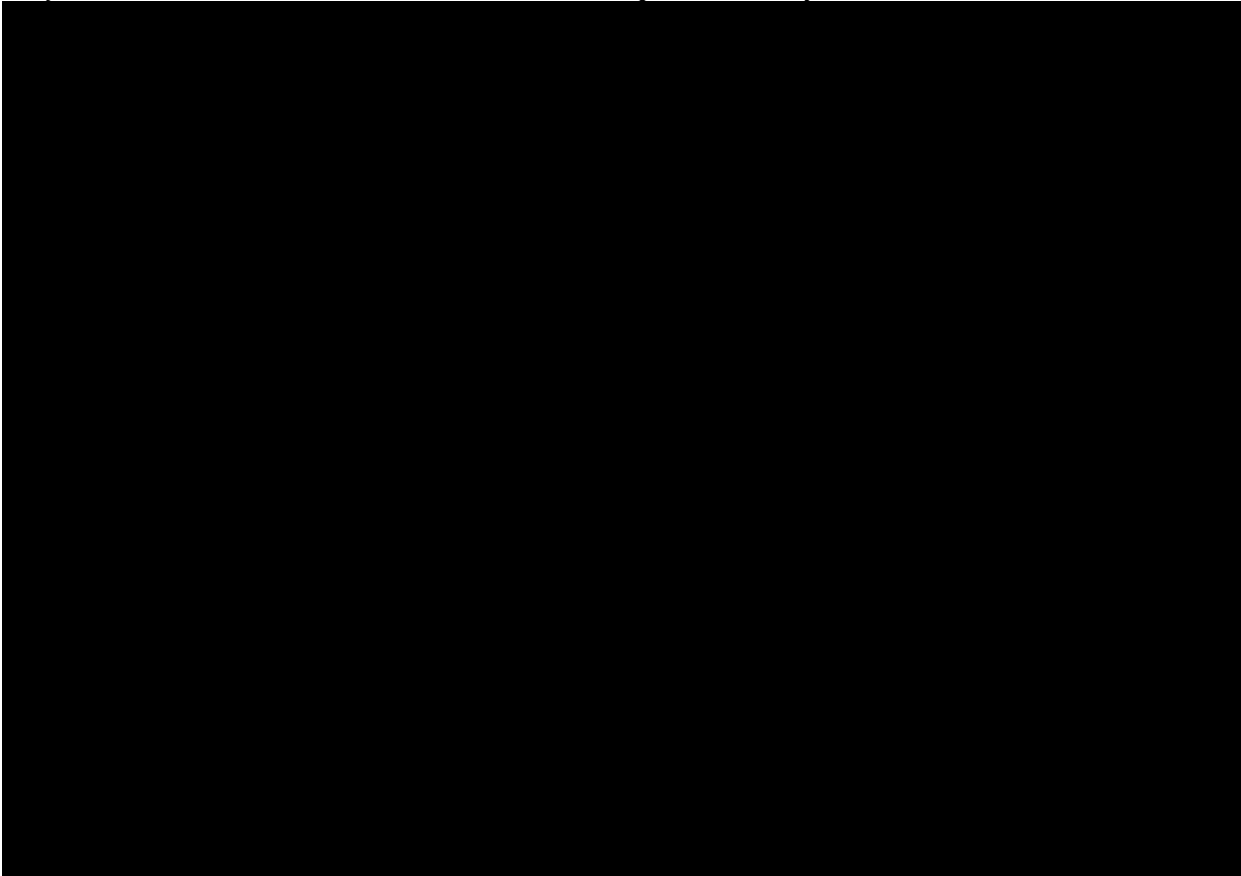
**NOW THEREFORE**, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

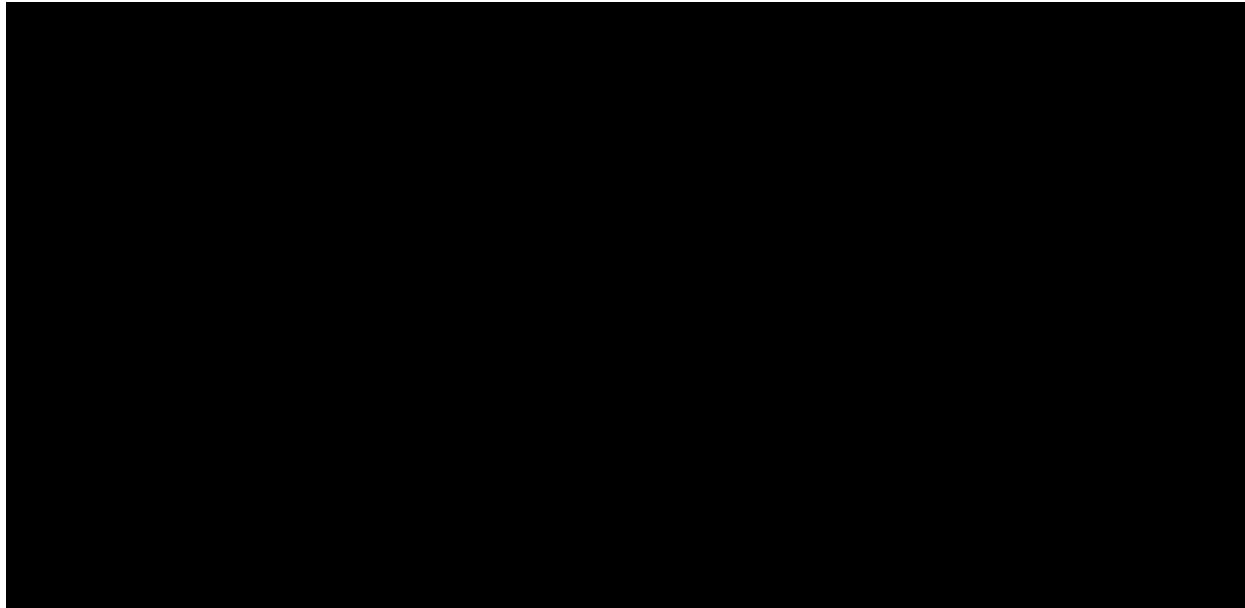
1. ***ATTACHMENT B. BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE, BUDGET - Optional Payments Section.***

Společnost Quintiles a Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou smluvními stranami smlouvy o klinickém hodnocení s názvem „Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze III hodnotící účinnost a bezpečnost empagliflozinu 10 mg podávaného jednou denně v porovnání s placebem u pacientů s chronickým srdečním selháním se zachovanou ejekční frakcí (HFpEF)”, protokol č. **1245.110** účinné k 17. květnu 2017 (dále jen „Smlouva“) a přejí si tuto Smlouvu změnit.

Po zvážení vzájemných příslibů a závazků uvedených v této Smlouvě a dalších řádných a hodnotných protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se strany dohodly na změně Smlouvy takto:

1. ***PŘÍLOHA B. ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED, ROZPOČET – oddíl Platby za nepovinné úkony.***





## **2. DISCLOSURE**

The Parties hereby agree that in case Amendment 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:

- Trial Specific Confidential Information and other confidential information according to the Article 2 of the Agreement shall not be disclosed;
- For the purposes of disclosure, Institution shall provide to the Administrator of the Contract’s Register a copy of the signed Amendment in a format required by the Contract Registry Act;
- Quintiles shall disclose Amendment within 5 working days as of signing of the Amendment. This does not prevent the Institution from disclosing this Amendment simultaneously within the statutory period. For this purpose, Quintiles shall provide the Institution with the version of this Amendment intended for publication prior to the signing of the Amendment;

## **2. ZVEŘEJNĚNÍ**

Strany souhlasí, že v případě, že Dodatek bude muset být zveřejněn podle zákona č. 340/2015 Sb. o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („zákon o registru smluv“) nebo podle dalších souvisejících regulačních opatření, provedou následující:

- Důvěrné informace specifické pro klinické hodnocení a další důvěrné informace podle Článku 2 Smlouvy nebudou zveřejněny;
- Pro účely zveřejnění poskytne Zdravotnické zařízení Správci registru smluv kopii podepsaného Dodatku ve formátu, který vyžaduje Zákon o registru smluv;
- Quintiles zveřejní Dodatek během 5 pracovních dnů od podpisu Dodatku. To nebrání Zdravotnickému zařízení, aby Dodatek v zákonné lhůtě rovněž zveřejnilo. Pro tento případ poskytne Quintiles Zdravotnickému zařízení verzi tohoto Dodatku ke zveřejnění před podpisem Dodatku;
- V případě, že Dodatek bude zveřejněna jako

- In case the Amendment will be disclosed in breach with the Contract Registry Act and / or the Agreement, the Institution shall immediately but not later than within 2 days as of becoming aware of such breach or as of receipt of the written request from the Quintiles eliminate the breach and ensure that the disclosure meets Contract Registry Act as well as the Agreement;
- In case any amendments would be performed to the disclosed information, Institution shall immediately but not later than within 2 business days inform Quintiles of such amendments.

Without limiting application of the rules indicated in this clause above, Institution shall at all events disclose Amendment with respect to requirements established by the Contract Registry Act as well as any other applicable laws. Institution shall indemnify and hold Quintiles harmless for any damage resulting of a breach of the Contract Registry Act or other applicable laws by the Institution.

- 2.1. Proper performance of this clause is considered of significant importance for the purposes of this Amendment; breach of any obligations stipulated in this section will be considered as serious breach of the Agreement.
- 2.2. In case of any amendments to the Contract Registry Act and / or related legal requirements, Parties agree to amend this Agreement respectively, if needed.

The estimated value of financial payment under this Amendment shall be approximately CZK 2 122 250,00.

porušení Zákona o registru smluv a/nebo Smlouvy, Zdravotnické zařízení okamžitě, ale ne později než 2 dny od okamžiku, kdy se dozví o takovém porušení nebo od přijetí písemného požadavku od společnosti Quintiles odstraní porušení a zajistí, že zveřejnění je v souladu se Zákonem o registru smluv a rovněž se Smlouvou;

- V případě jakýchkoli dodatků zveřejněných informací informuje Zdravotnické zařízení o takových dodatcích okamžitě, ale ne později než během 2 pracovních dnů společnost Quintiles.

Bez omezení uplatňování pravidel uvedených v tomto článku výše musí Zdravotnické zařízení v každém případě zveřejnit Dodatek s ohledem na požadavky stanovené Zákonem o registru smluv, jakož i jakýchkoli jiných platných zákonů. Zdravotnické zařízení odškodní a zajistí ochranu společnosti Quintiles proti jakýmkoli případným škodám vzniklým z porušení Zákona o registru smluv nebo jiných platných zákonů ze strany Zdravotnického zařízení.

- 2.1. Řádné plnění tohoto odstavce je považováno za podstatně významné pro účely tohoto Dodatku; porušení jakýchkoliv povinností stanovených v tomto oddíle bude považováno za závažné porušení Smlouvy.
- 2.2. V případě jakýchkoli dodatků Zákona o registru smluv a/nebo souvisejících zákonných požadavků Strany souhlasí, že příslušným způsobem upraví tuto Smlouvu, bude-li třeba.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle podmínek tohoto Dodatku činí přibližně 2 122 250,00 Kč.

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.

Všechny podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné.

In case of any discrepancies between these two languages versions of this Amendment occurred, the Czech version prevails.

V případě rozporu mezi oběma jazykovými verzemi tohoto Dodatku je rozhodující česká verze.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

NA DŮKAZ TOHO byl tento Dodatek uzavřen smluvními stranami prostřednictvím jejich řádně oprávněných zástupců k datu uvedenému (datům uvedeným) níže.

