

DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM
HODNOCENÍ

AMENDMENT NO. 2 TO CLINICAL
TRIAL AGREEMENT

Tento Dodatek ke Smlouvě o klinickém hodnocení („Dodatek“) je uzavřen mezi **Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze**, adresa sídla U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, IČ: 000 64 165, DIČ: CZ00064165, zastoupena Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA, ředitelkou (dále označované jen jako „Zdravotnické zařízení“), [redacted], adresa: [redacted], datum narození: [redacted] (dále označovaný jen jako „Původní zkoušející“), [redacted], adresa: [redacted], datum narození: [redacted] (dále označovaný jen jako „Zkoušející“), společností **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Radlická 714, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651, (dále označovaný jen jako „Quintiles“) a **Boehringer Ingelheim International GmbH**, se sídlem v Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Německo, zastoupena na základě plné moci společností Quintiles Czech Republic, s.r.o. (dále označovaný jen jako „Zadavatel“)

This Amendment to Clinical Trial Agreement (“Amendment”) is made between **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**, having a place of business at U Nemocnice 2, postcode 128 08 Praha 2, Czech Republic, Identification number: 000 64 165, Tax identification number: CZ00064165, acting by Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA, director (the “Institution”), [redacted], address: [redacted], date of birth: [redacted] (the „Original Investigator“), [redacted], address: [redacted], born: [redacted] (the „Investigator“), **Quintiles Czech Republic, s.r.o.** Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00, Identification number: 247 68 651 (“Quintiles”) and **Boehringer Ingelheim International GmbH**, having a place of business at Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany, represented based on the power of attorney by Quintiles Czech Republic, s.r.o. (the “Sponsor”)

TÍMTO SE POTVRZUJE:

WITNESSETH:

VZHLEDEM K TOMU, že Quintiles, Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Původní zkoušející jsou smluvními stranami Smlouvy o klinickém hodnocení, která nabyla účinnosti dne 9.12.2014 (dále jen "Smlouva"), ve znění Dodatku č. 1 ze dne 25. 9. 2015, s číslem protokolu 1218.22, s názvem *“Multicentrické mezinárodní randomizované dvojité zaslepené klinické hodnocení s paralelními skupinami kontrolovaná placebem hodnotící kardiovaskulární bezpečnost a renální mikrovaskulární parametry u linagliptinu (CARDIOVASCULAR SAFETY & RENAL MICROVASCULAR OUTCOME STUDY WITH LINAGLIPTIN), podávaného v dávkách 5 mg jednou denně u pacientů s diabetem mellitu 2. typu s vysokým vaskulárním rizikem.*“ (dále jen „Studie“) a strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

WHEREAS, Quintiles, the Sponsor, the Institution and the original Investigator are parties to Clinical Trial Agreement effective as of 9. 12. 2014 (the “Agreement”), as amended by Amendment No. 1 dated 25 September 2015, with protocol number 1218.22, entitled *“A multicenter, international, randomized, parallel group, double blind, placebo-controlled CARDIOVASCULAR SAFETY & RENAL MICROVASCULAR OUTCOME WITH LINAGLIPTIN, 5 mg ONCE DAILY IN PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS AT HIGH VASCULAR RISK.”* (the “Study”) and the parties desire to amend such Agreement;

VZHLEDEM K TOMU, že Původní zkoušející nadále nemá zájem pokračovat v provádění Studie a ostatní smluvní strany mají zájem pokračovat ve Studii s novým zkoušejícím, kterým bude [redacted];

WHEREAS, the Original Investigator wishes to cease conducting the Study and the remaining Parties have agreed to continue the study with a new investigator, [redacted]

VZHLEDEM K TOMU, že rozpočtová tabulka v Příloze B Smlouvy bude aktualizována, aby

WHEREAS, the Budget table in the Attachment B of the Agreement shall be updated to

byla v souladu s rozpisem návštěv a požadavků na studii dle protokolu č. V2 ze dne 24. 10. 2013.

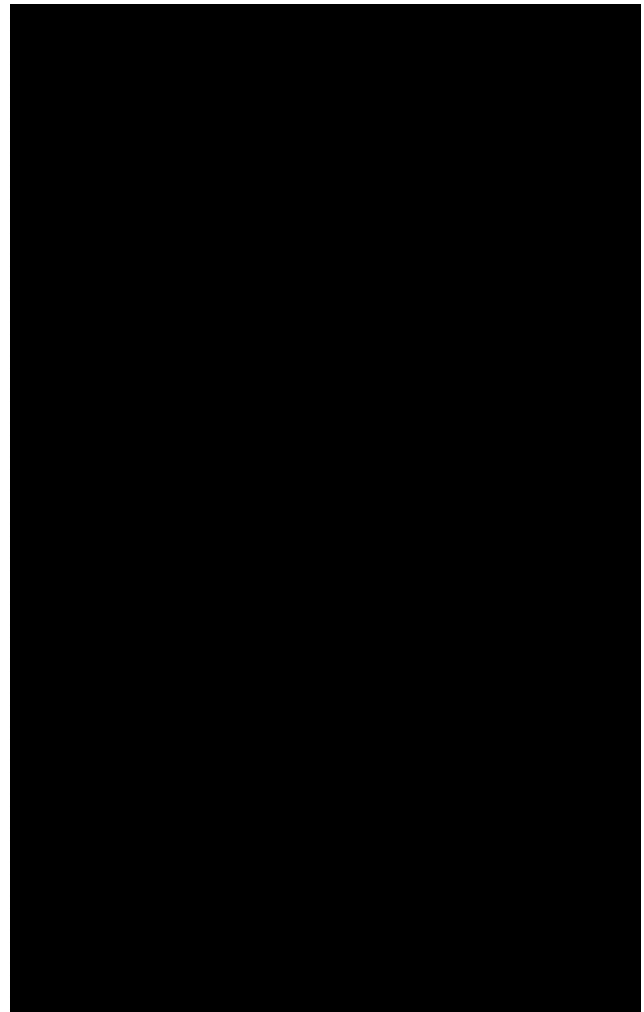
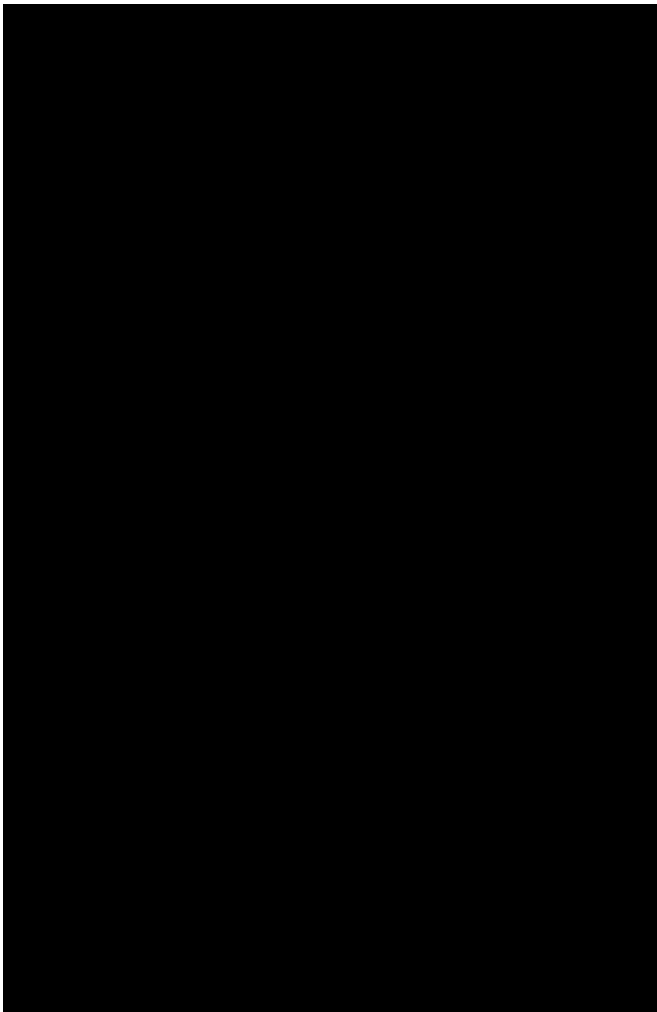
align it with Protocol No. V2 dated 24 October 2013 visit schedule and assessments requirements.

NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU, s ohledem na vzájemné přísliby a ujednání stanovená v této Smlouvě a na jinou dobrou a hodnotnou úplatu, jejíž přijetí a dostatečnost se tímto potvrzuje, se smluvní strany tímto dohodly na změně Smlouvy takto

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. **S účinností ke dni 24. 11. 2016 došlo ke změně v osobě zkoušejícího a Studie je nadále prováděna Zkoušejícím, který tímto převzal veškerá práva a povinnosti zkoušejícího ze Smlouvy. Účast Původního zkoušejícího ve Studii a jeho práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy účinností tohoto Dodatku končí.**
2. **Příloha B Smlouvy (Rozpočet a Platební rozvrh) se tímto doplňuje o odstavce K, L, M a N následujícího znění:**

1. **As 24 November 2016, the Original Investigator was replaced by the Investigator, who hereby assumes all rights and obligations of an investigator arising out of the Agreement; the Original Investigator's rights and obligations under this Agreement cease to exist.**
2. **Attachment B of the Agreement (Budget and Payment Schedule) is hereby amended by adding the paragraphs K, L, M a N of the following wording:**





3. Rozpočtová tabulka Přílohy B Smlouvy (Rozpočet a Platební rozvrh) se tímto ruší a nahrazuje Platební tabulkou následujícího znění:

Rozpočtová tabulka je připojena na konci toho Dodatku v Příloze 1 za podpisovou stranou.

Smluvní strany se dále dohodly, že společnost Quintiles uhradí Zdravotnickému zařízení částku ve výši 5.000,- Kč, která slouží k pokrytí administrativních úkonů spojených s uzavřením tohoto dodatku č. 2. Tato částka je splatná na základě faktury vystavené Zdravotnickým zařízením po uzavření tohoto dodatku, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne vystavení faktury Zdravotnickým zařízením

Smluvní strany tímto berou na vědomí, že tento Dodatek bude uveřejněn společně se Smlouvou a Dodatkem č. 1 v souladu se z. č. 340/2015, o registru smluv. Takovému uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména rozvržení a popis jednotlivých návštěv uvedený v platební tabulce / platebních tabulkách v příloze A Smlouvy, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru.

Smluvní strany se dohodly, že Zdravotnické zařízení uveřejní verzi Dodatku č. 1 a 2 a Smlouvy, kterému za tímto účelem připraví a poskytne Quintiles nejpozději v den podpisu Dodatku č. 2, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [REDACTED]. Není-li Dodatek společně se Smlouvou uveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jejich uveřejnění oprávněni Quintiles či Zadavatel.

3. The Budget Table of Attachment B of the Agreement (Budget and Payment Schedule) is deleted in its entirety and replaced with the Budget table as follows:

The Budget Table is attached at the end of this Amendment over the signature page in Attachment 1.

The Parties further agree that Quintiles will pay the Institution the amount of CZK 5.000,-, which is used to cover administrative tasks associated with the closure of this Amendment No.2. This amount is payable based on invoice issued by the Institution after the conclusion of this amendment, and that within 30 days of the date of invoice issue by the Institution.

The Parties hereby acknowledge that this Amendment shall be published together with the Agreement and Amendment no. 1 pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment and the Agreement, such trade secrets include, but are not limited to, the design of individual visits described in the payment table/s in Attachment A to the Agreement, minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The Institution is obliged to publish this Amendment together with the Agreement in accordance with the article herein above. The Parties have agreed that the Institution will publish the machine-readable versions of Amendment no. 1 and no. 2 and the Agreement prepared by Quintiles sent to the Institution, to the following email address: [REDACTED]. Quintiles will prepared the versions intended for publication before the signature of this Amendment at the latest. Should the Institution fail to publish this Amendment together with the Agreement within 5 working days from its full execution by all

parties, it may be published by the Sponsor or Quintiles.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku činí přibližně 32000 Kč.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 32000.

Dodatek č. 2 nabývá platnosti dnem podpisu smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv. Strany se dále dohodly, že článek 2 a článek 3 tohoto Dodatku použijí na jejich právní vztahy již ode dne 1. 6. 2016.

Amendment no. 2 is effective as of its publication in the Register of Agreements, but applies to the rights and obligations of the Parties from the date 01 Jan.

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany uzavřely tento Dodatek prostřednictvím svých řádně oprávněných vedoucích pracovníků v níže uvedený den.

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

Podepsáno Quintiles Czech Republic s.r.o. na základě plné moci v zastoupení Boehringer Ingelheim International GmbH / Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney for and on behalf of Boehringer Ingelheim International GmbH:

Jméno/By:
Funkce/Title:

Podpis/Signature:

Datum/Date:
Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o./
Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Quintiles Czech Republic s.r.o. / ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Quintiles Czech Republic s.r.o.:

Jméno/By:
Funkce/Title:

Podpis/Signature:

Datum/Date:
Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o./
Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Všeobecné fakultní nemocnice v Praze / ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Všeobecná fakultní nemocnice v Praze:

Jméno/By: Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA
Funkce/Title: Ředitelka/Director

Podpis/Signature:

Datum/Date:

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis
Původní zkoušející [REDACTED] /
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE
ORIGINAL INVESTIGATOR [REDACTED] :

Jméno/By: [REDACTED]

Podpis/Signature:

Datum/Date:

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis
Zkoušející [REDACTED] /
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE
INVESTIGATOR [REDACTED] :

Jméno/By: [REDACTED]

Podpis/Signature:

Datum/Date:

Příloha 1/ Attachment 1:

Rozpočtová tabulka / The Budget table:

