

AMENDMENT NO. 1 TO PARTICIPATING SITE AGREEMENT	DODATOK Č. 1 K ZMLUVE SO ZÚČASTNENÝM PRACOVISKOM
This Amendment No. 1 to Participating Site Agreement (“Amendment No. 1”), is signed on the dates indicated below and becomes effective as of the date after its publication in the Central Register of Contracts (the “Effective Date”), is by and among IQVIA RDS AG, Branch St-Prex (previously IQVIA RDS Switzerland Sàrl, Quintiles Switzerland Sàrl, Outcome Europe Sàrl), with an address at Route de Pallatex 29, 116 St-Prex, Switzerland, commercial register number: CHE-189.586.482 and VAT number: CHE-106.402.567 (hereinafter referred to as the “Company”), and National Institute of Rheumatic Diseases Piestany, with address at Nábrežie I, Krasku 4, Piestany 92112, Slovakia, established by the Ministry of Health of the Slovak Republic, establishment record no. 19390-1/2007- OP (hereinafter referred to as the “Clinician Site”), and MUDr. Oľga Lukáčová, Ph.D. (hereinafter referred to as “New Principal Investigator”) with an address at National Institute of Rheumatic Diseases, Nábrežie I, Krasku 4, Piestany 92112, Slovakia (each a “Party” and collectively “Parties”).	Tento dodatok č. 1 k zmluve so zúčastneným pracoviskom (ďalej len „dodatok č. 1”), ktorý je podpísaný v nižšie uvedených dátumoch a nadobúda účinnosť dňom po jeho zverejnení v Centrálnom registri zmlúv (ďalej len „dátum nadobudnutia účinnosti”), sa uzatvára medzi spoločnosťou IQVIA RDS AG, Branch St-Prex (predtým spoločnosť IQVIA RDS Switzerland Sàrl, Quintiles Switzerland Sàrl, Outcome Europe Sàrl), s adresou Route de Pallx, 29 Prex, Švajčiarsko, s identifikačným číslom: CHE-189.586.482 a IČ DPH: CHE-106.402.567 (ďalej len „spoločnosť”) a Národným ústavom reumatických chorôb v Piešťanoch, so sídlom na adrese Nábrežie I. Krasku 4, Piešťany 92112, Slovensko, zriadené Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky, záznam č. 19390-1/2007- OP (ďalej len „pracovisko klinického lekára”), a MUDr. Oľgou Lukáčovou, PhD. (ďalej len „nový zodpovedný skúšajúci”) s adresou Národný ústav reumatických chorôb v Piešťanoch, Nábrežie I. Krasku 4, Piešťany 92112, Slovensko (každý ako „zmluvná strana” a spoločne ako „zmluvné strany”).
WHEREAS, the Company, the Clinician Site and the former Principal Investigator Doc. MUDr. Jozef Lukac, Ph.D. entered into a Participating Site Agreement effective as of 23 July 2013 (the “Agreement”), whereby Clinician Site and former Principal Investigator agreed to participate in the study entitled “A 5-Year Prospective Observational Registry to Assess Adverse Events of Interest and Effectiveness in Adults with Active, Autoantibody-Positive Systemic Lupus Erythematosus Treated with or without BENLYSTA™ (belimumab)”, Protocol number HGS1006-C1124 (“Study”); and	KEĎŽE spoločnosť, klinické pracovisko a bývalý zodpovedný skúšajúci Doc. MUDr. Jozef Lukáč, PhD. uzavreli zmluvu so zúčastneným pracoviskom s účinnosťou od 23. júla 2013 (ďalej len „zmluva”), pričom klinické pracovisko a bývalý zodpovedný skúšajúci súhlasili s účasťou na skúšaní s názvom „Päťročný prospektívny observačný register na hodnotenie nežiaducich udalostí a účinnosti u dospelých s aktívnym systémovým lupus erythematosus s pozitívnymi autoprotilátkami liečených liekom BENLYSTA™ (belimumab) alebo bez neho”, číslo protokolu HGS1006-C1124 (ďalej len „skúšanie”); a

WHEREAS there has been a change in the person of Principal Investigator and the Parties desire to amend the Agreement as described in this Amendment No. 1 to reflect the aforementioned change of Principal Investigator.	KEĎŽE došlo k zmene v osobe zodpovedného skúšajúceho a zmluvné strany si želajú doplniť zmluvu tak, ako je popísané v tomto dodatku č. 1, aby odrážal vyššie uvedenú zmenu zodpovedného skúšajúceho;
WHEREAS IQVIA RDS Switzerland Sàrl (formerly known as Quintiles Switzerland Sàrl and Outcome Europe Sàrl) decided to merge with IQVIA RDS AG in Basel and establish IQVIA RDS AG, Branch St-Prex.	KEĎŽE sa spoločnosť IQVIA RDS Switzerland Sàrl (predtým známa ako Quintiles Switzerland Sàrl a Outcome Europe Sàrl) rozhodla zlúčiť so spoločnosťou IQVIA RDS AG v Bazileji a založiť spoločnosť IQVIA RDS AG, Branch St-Prex;
WHEREAS , as a result of this merger all legal rights and obligations of IQVIA RDS Switzerland Sàrl have been automatically transferred to IQVIA RDS AG, Branch St-Prex and all existing contracts, that had been executed by IQVIA RDS Switzerland Sàrl, remain valid.	KEĎŽE v dôsledku tohto zlúčenia boli všetky zákonné práva a povinnosti spoločnosti IQVIA RDS Switzerland Sàrl automaticky prevedené na spoločnosť IQVIA RDS AG, Branch St-Prex a všetky existujúce zmluvy, ktoré boli uzavreté spoločnosťou IQVIA RDS Switzerland Sàrl, zostávajú platné;
NOW, THEREFORE , in consideration of the mutual covenants and promises set forth herein, and other good valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the Parties hereby agree to amend the Agreement as follows:	SA PRETO TERAZ s ohľadom na vzájomné dohody a prisľuby uvedené v tomto dokumente a po ďalšom primeranom zvážení, ktorých prijatie a dostatočnosť sa týmto potvrdzuje, zmluvné strany na základe tohto dokumentu dohodli na zmene a doplnení zmluvy takto:
(1) Parties acknowledge that IQVIA RDS AG, Branch St-Prex has succeeded IQVIA RDS Switzerland Sàrl, replacing it also as a contracting party to the Agreement. Parties acknowledge that all legal rights and obligations of IQVIA RDS Switzerland Sàrl under the Agreement have been automatically transferred to IQVIA RDS AG, Branch St-Prex and all references to "Company" in the Agreement now refer to IQVIA RDS AG, Branch St-Prex.	(1) Zmluvné strany berú na vedomie, že sa spoločnosť IQVIA RDS AG, Branch St-Prex stala nástupcom spoločnosti IQVIA RDS Switzerland Sàrl, ktorá ju nahrádza aj ako zmluvnú stranu tejto zmluvy. Zmluvné strany berú na vedomie, že všetky zákonné práva a povinnosti spoločnosti IQVIA RDS Switzerland Sàrl podľa zmluvy boli automaticky prevedené na spoločnosť IQVIA RDS AG, Branch St-Prex a všetky odkazy na „spoločnosť“ v zmluve sa teraz vzťahujú na spoločnosť IQVIA RDS AG, Branch St-Prex.
(2) As of 18 November 2021, MUDr. Oľga Lukáčová, Ph.D. will replace Doc. MUDr. Jozef Lukac, Ph.D. as the Principal Investigator and will assume all responsibilities previously held by Doc.	(2) Od 18. novembra 2021 MUDr. Oľga Lukáčová, Ph.D. nahradí Doc.-MUDr. Jozefa Lukáča, Ph.D. ako zodpovedného skúšajúceho, prevezme všetky povinnosti, ktoré predtým mal Doc. MUDr. Jozef Lukáč, Ph.D., v súlade

MUDr. Jozef Lukac, Ph.D. pursuant to the Agreement.	so zmluvou.
(3) MUDr. Oľga Lukáčová, Ph.D. assures that has adequate expertise to conduct the Study and hereby agrees to be bound by the terms and conditions of the Agreement and to conduct the Study in accordance with the Protocol and the Agreement.	(3) MUDr. Oľga Lukáčová, PhD. ubezpečuje, že má primerané odborné znalosti na vykonávanie skúšania a týmto súhlasí, že bude viazaná zmluvnými podmienkami zmluvy a že bude vykonávať skúšanie v súlade s protokolom a zmluvou.
(4) MUDr. Oľga Lukáčová, Ph.D. acknowledges, that pursuant to the Agreement, all payments due under the Agreement will be made solely to the Clinician Site- National Institute of Rheumatic Diseases Piestany, and that the Clinician Site will pay appropriate proportion therefor to the Principal Investigator, as agreed between the Clinician Site and the Principal Investigator.	(4) MUDr. Oľga Lukáčová, PhD. berie na vedomie, že v súlade so zmluvou budú všetky platby splatné podľa tejto zmluvy poukazované výlučne klinickému pracovisku – Národnému ústavu reumatických chorôb v Piešťanoch a že klinické pracovisko uhradí primeraný podiel na tieto platby zodpovednému skúšajúcemu, ako sa dohodlo medzi klinickým pracoviskom a zodpovedným skúšajúcim.
(5) As of the Effective Date, all references to Principal Investigator in the Agreement shall be understood as referring to MUDr. Oľga Lukáčová, Ph.D..	(5) K dátumu nadobudnutia účinnosti sa všetky odkazy na zodpovedného skúšajúceho uvedené v zmluve považujú za odkazy na MUDr. Oľgu Lukáčovú, PhD.
(6) As of the Effective Date, the preamble of the Agreement shall be removed and replaced with the following:	(6) K dátumu nadobudnutia účinnosti bude preambula zmluvy odstránená a nahradená nasledujúcim textom:
“This Participating Site Agreement (this Agreement”) is entered into this 23 day of July 2013 (the “Effective Date”), by and among IQVIA RDS AG, Branch St-Prex, having a place of business at Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Switzerland, VAT number: CHE-106.402.567 (hereinafter referred to as “Company”), And National Institute of Rheumatic Diseases Piestany, with address at Nábrežie I, Krasku 4, Piestany 92112, Slovakia, established by the Ministry of Health of the Slovak Republic, establishment record no. 19390-1/2007- OP	„Táto zmluva o zúčastňujúcom sa pracovisku (ďalej len „táto zmluva”) sa uzatvára 23. júla 2013 (ďalej len „dátum nadobudnutia účinnosti”) medzi spoločnosťou IQVIA RDS AG, Branch St-Prex, so sídlom na adrese Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Švajčiarsko, IČ DPH: CHE-106.402.567 (ďalej len „spoločnosť”), a Národným ústavom reumatických chorôb v Piešťanoch, so sídlom na adrese Nábrežie I. Krasku 4, Piešťany 92112, Slovensko, zriadené Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky, záznam č. 19390-

(hereinafter referred to as the “ Clinician Site ”),	1/2007- OP (ďalej len „ pracovisko klinického lekára ”),
and	a
MUDr. Oľga Lukáčová, Ph.D. with an address at [insert new principal investigator’s address] (hereinafter referred to as “ Principal Investigator ”).	MUDr. Oľgou Lukáčovou, PhD. s adresou [zadajte adresu zodpovedného skúšajúceho] (ďalej len „ zodpovedný skúšajúci ”).
Each a “Party” and together the “Parties”.”	Každá ako „zmluvná strana” a spoločne ako „zmluvné strany”.”
(7) Section “Invoices” of the Exhibit B “Clinician Site’s compensation schedule”, shall be entirely removed and replaced with the following:	(7) Časť „Faktúry” prílohy B „Harmonogram odmeňovania pracoviska klinického lekára” sa úplne odstráni a nahradí nasledujúcim textom:
“INVOICES	„FAKTÚRY
Invoices pertaining to this Study must always be emailed to: iqvia.investigatorpayments.emea@iqvia.com (scanned invoices or electronic invoices).	Faktúry týkajúce sa tohto skúšania musia byť vždy odoslané e-mailom na adresu: iqvia.investigatorpayments.emea@iqvia.com (skenované faktúry alebo elektronické faktúry).
The invoice must be issued to: IQVIA RDS AG, Branch St-Prex Attn: Finance Department Route de Pallatex 29 1162 St-Prex Switzerland VAT number: CHE-106.402.567	Faktúra musí byť vystavená na adresu: IQVIA RDS AG, Branch St-Prex Do rúk: Finančné oddelenie Route de Pallatex 29 1162 St-Prex Švajčiarsko IČ DPH: CHE-106.402.567
<i>If for any reason sending the invoice per email is not possible, as a last resort you can post the paper invoices to the following address: IQVIA RDS Slovakia s.r.o Investigator payments EMEA Professional Service Centre Polus Tower II, Vajnorska 100/B 831 04 Bratislava, Slovakia</i>	<i>Ak z akéhokoľvek dôvodu nie je možné odoslať faktúru na e-mail, ako poslednú možnosť môžete zaúčtovať papierové faktúry na nasledujúcu adresu: IQVIA RDS Slovakia s.r.o Platby skúšajúcim v regióne EMEA Profesionálne servisné stredisko Polus Tower II, Vajnorská 100/B 831 04 Bratislava, Slovensko</i>
All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment No. 1 shall remain in full force and effect.	Všetky zmluvné podmienky tejto zmluvy, ktoré nie sú výslovne zmenené alebo doplnené týmto dodatkom č. 1, zostávajú v plnej platnosti a účinnosti.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment No. 1 has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

NA DÔKAZ UVEDENÉHO zmluvné strany podpísali tento dodatok č. 1 prostredníctvom ich riadne oprávnených úradníkov v nižšie uvedený(-é) deň (dni).

IQVIA RDS AG, BRANCH ST-PREX/ IQVIA RDS AG, BRANCH ST-PREX

Signature/ Podpis: _____

Print Name/ Meno tlačným písmom: Gyöngyi Szedlay

Title/Funkcia: DIRECTOR

Date/ Dátum: 16. 02. 2022

NATIONAL INSTITUTE OF RHEUMATIC DISEASES PIESTANY/ NÁRODNÝ ÚSTAV REUMATICKÝCH CHORÔB V PIEŠŤANOCH

Doc. MUDr. Richard Imrich, DrSc.

Signature/ Podpis: _____

Title/Funkcia: **General Director/ Generálny riaditeľ**

Date/ Dátum: 23. 02. 2022

Ing. Veronika Tulejová, MBA

Signature/ Podpis: _____

Title/Funkcia: **Chief Financial Officer / Ekonomický riaditeľ**

Date/ Dátum: _____

MUDr. JUDr. Daniela Kňaze Doležalová

Signature/ Podpis: _____

Title/Funkcia: **Medical Director / Medicínsky riaditeľ**

Date/ Dátum: 23. 02. 2022

MUDr. Ol'ga Lukáčová, PhD.

Signature/ Podpis: _____

Title / Funkcia: **New Principal Investigator/ Nový zodpovedný skúšajúci**

Date/ Dátum: 22. 2. 2022