

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

This Amendment No.1 (this "Amendment") to the Clinical Trial Agreement (the "Agreement"), dated 29-June-2021 by and between

**Fakultná nemocnica Nitra**, having a place of business at Špitálska 6, 950 01 Nitra, , Slovak republic ("Institution") and Gabriel Hajaš, MD, PhD (the "Investigator"), and **Merck Healthcare KgaA**, having a place of business at Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, Germany ("Sponsor")

This Amendment No.1 will become valid on the date of the last signature and will be effective on the date of its publication in the Register of Agreements (the „Effective Date“)”) The Contracting Parties have agreed that they wish to be bound by this Amendment as early as 01 July 2021. All capitalized terms used but not otherwise defined herein shall have the meaning set forth in the Agreement.

**WHEREAS**, Sponsor, Institution and Investigator entered on 29 June 2021 into the Clinical Trial Agreement, pursuant to which the parties agreed that Institution would conduct the following clinical trial sponsored by Merck Healthcare KGaA:

**Protocol Number:** MS700568\_0158

**Principal Investigator:** Gabriel Hajaš, MD, PhD; and

**WHEREAS**, the parties wish to amend the Agreement due to budget changes based on an amended Protocol dated 28 June 2021;

**NOW THEREFORE**, for good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties agree as follows:

1. A new provision shall be added as Section 17.9 "Conditional Procedures" of the Attachment A "Budget and Payment Schedule" of the Agreement as follows:

**DODATOK Č. 1J ZMLUVY O KLINICKOM SKÚŠANÍ**

Tento dodatok č. 1 (ďalej „dodatok“) zmluvy o klinickom skúšaní (ďalej „zmluva“) zo dňa 29 júna 2021 uzatvorenej medzi zmluvnými stranami **Fakultná nemocnica Nitra**, so sídlom na Špitálska 6, 950 01 Nitra, Slovenská republika (ďalej „zdravotnícke zariadenie“) a MUDr. Gabrielom Hajašom, PhD (ďalej „skúšajúci“) a **Spoločnosťou Merck Healthcare KgaA**, so sídlom na adrese Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, Nemecko (ďalej „zadávatel“).

Tento dodatok č. 1 nadobúda platnosť dňom posledného podpisu a účinnosť dňom jej zverejnenia v registri zmlúv (ďalej len „**Dátum účinnosti**“) Zmluvné strany sa pritom dohodli, že si prajú byť viazaní týmto dodatkom už od 1. Júla 2021. Všetky kľúčové pojmy používané v tomto dodatku,, ale nedefinované inak, majú ten význam, ktorý je uvedený v zmluve.

Zadávatel, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci uzavreli Zmluvu o klinickom skúšaní, dňa 29 júna 2021, podľa ktorej sa zmluvné strany dohodli, že zdravotnícke zariadenie bude vykonávať nasledujúce klinické skúšanie, ktorého zadávateľom je spoločnosť Merck Healthcare KGaA:

**Číslo protokolu:** MS700568\_0158

**Zodpovedný skúšajúci:** MUDr. Gabriel Hajaš, PhD a

Zmluvné strany si želajú zmeniť a doplniť zmluvu z dôvodu zmien v rozpočte vychádzajúcich zo zmeneného a doplneného protokolu zo dňa 28. júna 2021.

Zmluvné strany sa preto za riadne a primerané protiplnenie, ktorého prijatie a dostatočnosť sa týmto potvrdzuje, dohodli takto:

1. Nasledovne sa doplnia nové ustanovenie ako článok 17.9 „Postupy vykonávané podľa potreby“ prílohy A „Rozpočet a platobná schéma“ zmluvy:

Procedure	Procedure amount – PI (60%)	Procedure amount – Institution (40%)
ICF consent + training	28,2 Eur	18,8 Eur
questionnaire entry (data entry fee / visit)**	6,6 Eur	4,4 Eur

\*All amounts are inclusive of any overhead.

\*\*A specific invoice will have to be submitted by the site to list:

- The patient ID that were re-consenting and trained on the questionnaires (together with the date when this was completed)
- The visit during which the questionnaires were completed (M36 and/or M48)

2. As of 01 June 2023 **IQVIA Ltd.**, with a registered address at 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, United Kingdom, VAT No: GB450315485 will become the invoicee for the site. IQVIA invoicing details in Section E "Invoices" of the Attachment A "Budget and Payment Schedule" of the Agreement, shall be updated as follows:

The invoice must be issued to:

**IQVIA Ltd.**  
3 Forbury Place, 23 Forbury Road  
Reading, RG1 3JH  
United Kingdom  
VAT No: GB450315485

*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*

Postup	Suma za Hlavného skúšajúceho (60%)	Suma pre zdravotnícke zariadenie (40%)
Informovaný súhlas + nácvik	28,2 Eur	18,8 Eur
Vypĺňanie údajov v dotazníka (platba za vyplňanie údajov/návšteva)**	6,6 Eur	4,4 Eur

\* Všetky sumy sú uvedené vrátane všetkých prevádzkových nákladov.

\*\* Pracovisko skúšania bude musieť odoslať osobitnú faktúru, na ktorej bude uvedené:

- identifikačné čísla pacientov, ktorí poskytlí opätovný súhlas a absolvovali nácvik vyplňania dotazníkov (spolu s dátumom, kedy tieto postupy prebehli),
- návšteva, počas ktorej sa vyplnili dotazníky (M36 alebo M48).

2. Od 1. júna 2023 sa fakturantom stránky stane spoločnosť **IQVIA Ltd.**, so sídlom na 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, Spojené kráľovstvo, IČ DPH: GB450315485.. Fakturačné údaje spoločnosti IQVIA v časti E „Faktúry“ prílohy A „Rozpočet a platobná schéma“ zmluvy sa aktualizujú nasledovne:

Faktúra musí byť vystavená na:

**IQVIA Ltd.**  
3 Forbury Place, 23 Forbury Road  
Reading, RG1 3JH  
United Kingdom  
VAT No: GB450315485

*Ak z akéhokoľvek dôvodu nie je možné zaslať faktúru e-mailom, ako poslednú možnosť môžete zaslať papierové faktúry na nasledujúcu adresu:*

*IQVIA RDS Slovakia s.r.o*

Investigator payments EMEA  
Professional Service Centre  
Polus Tower II, Vajnorska 100/B  
831 04 Bratislava, Slovakia

Email:

IQVIA.InvestigatorPayments.EMEA@frd.iqvia.com

Except as provided above, all other terms and conditions of the Agreement remain unchanged and in full force and effect.

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this Amendment to be executed by their duly authorized representatives as of the effective date first set forth above.

**Merck Healthcare KGaA**

By IQVIA Ltd, its authorized representative

By: \_\_\_\_\_

Name

(Print): Emma Blount, Sr. Dir  
Clinical Operations

Title: \_\_\_\_\_

Date: 24 NOV 2023

**Fakultná nemocnica Nitra ("Institution")**

By: \_\_\_\_\_

Name (Print)

Mgr. Michal Rajn, MHA, LL.M., MPH.

Title (Director)

Date: \_\_\_\_\_

**Gabriel Hajaš, MD, PhD (the "Investigator"),**

By: \_\_\_\_\_

Name (Print): GABRIEL HAJAS

Title: PRINCIPAL INVESTIGATOR

Date: 19 DEC / 2023

Investigator payments EMEA  
Professional Service Centre  
Polus Tower II, Vajnorska 100/B  
831 04 Bratislava, Slovensko

E-mail:

IQVIA.InvestigatorPayments.EMEA@frd.iqvia.com

S výnimkou prípadov uvedených vyššie zostávajú všetky ostatné podmienky zmluvy nezmenené a plne platné a účinné.

NA DŮKAZ SÚHLASU S VYŠŠIE UVEDENÝM zmluvné strany zabezpečili, aby ich riadne oprávnení zástupcovia podpísali tento dodatok k dátumu nadobudnutia účinnosti prvýkrát uvedenému vyššie.

**Za spoločnosť MERCK Healthcare KGaA za IQVIA Ltd, jej oprávnený zástupca svojim podpisom potvrdzuje:**

Podpísaný: \_\_\_\_\_

Meno a priezvk. (tl. písmom): Emma Blount, Sr. Dir  
Clinical Operations

Funkcia: \_\_\_\_\_

Dátum: 24 NOV 2023

**Za Fakultná nemocnica Nitra („zdravotnícke zariadenie“)**

Podpísaný: \_\_\_\_\_

Meno a priezvk. (tl. písmom):

Mgr. Michal Rajn, MHA, LL.M., MPH.

Funkcia: Riaditeľ

Dátum: 20. 12. 2023

**MUDr. Gabriel Hajaš, PhD („ščišťajúci“)**

Podpísaný: \_\_\_\_\_

Meno a priezvk. (tl. písmom): GABRIEL HAJAS

Funkcia: HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI

Dátum: 19 DEC / 2023