

## AMENDMENT No I. TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment No. I to the Clinical Trial Agreement ("Amendment") is between **IQVIA RDS Slovakia, s. r. o.**

Vajnorska 100/B, 831 04 Bratislava  
Slovak Republic

Organization Identification No.: 45 942 269

Tax Identification No.: 2023154133

VAT ID: SK2023154133 ("**IQVIA**"), represented by: Aurelia Mojzesova MD, per procuram and Fakultna nemocnica s poliklinikou Nove Zámky Slovenska 11A, 940 34 Nove Zámky, Slovak Republic

Legal form: State Contributory Organization

Organization Identification No.: 17336112

Tax Identification No.: 2021068324

VAT ID: SK2021068324

Represented by:

Ing. Lubica Bartosova, Financial Director

MUDr. Zoltan Danczi, Medical Director

Bank Account: Štátna pokladnica

IBAN: SK88 8180 0000 0070 0054 0295

SWIFT: SPSRSKBAXXX (the "**Institution**")

## DODATOK č. I k ZMLUVE O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Tento Dodatok č. I k Zmluve o klinickom skúšaní (ďalej „dodatok“) sa uzatvára medzi spoločnosťou **IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.**

Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava  
Slovenská republika

Identifikačné číslo organizácie: 45 942 269

Daňové identifikačné číslo: 2023154133

IČ DPH: SK2023154133 V zastúpení: MUDr Aurélie Mojzešová, prokurista (ďalej „IQVIA“), A

Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky Slovenská 11A, 940 34 Nové Zámky, Slovenská republika

Právna forma: štátna príspevková organizácia

Identifikačné číslo organizácie: 17336112

Daňové identifikačné číslo: 2021068324

IČ DPH: SK2021068324

Štatutárny orgán:

Ing. Ľubica Bartošová, ekonomický riaditeľ

MUDr. Zoltán Danczi, medicínsky riaditeľ

Bankové spojenie: Štátna pokladnica

IBAN: SK88 8180 0000 0070 0054 0295

BIC/SWIFT: SPSRSKBAXXX (ďalej „**zdravotnícke zariadenie**“)

### WITNESSETH:

**WHEREAS**, IQVIA and *Institution and Investigator* are parties to an agreement entitled **PROMINENT “PEMAFIBRATE TO REDUCE CARDIOVASCULAR OUTCOMES BY REDUCING TRIGLYCERIDES IN PATIENTS WITH DIABETES”** bearing the Protocol number **K-877-302** effective as of 10.8.2019 (the “Agreement”), and the parties desire to amend such Agreement;

**WHEREAS**, IQVIA is providing clinical research organisation services to Kowa Research Institute, Inc. (“Sponsor”) under a separate contract between IQVIA and Sponsor, and IQVIA’s services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites;

**NOW THEREFORE**, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of

### ÚVODNÉ VYHLÁSENIA:

Spoločnosť IQVIA a *zdravotnícke zariadenie al skúšajúceho* sú zmluvnými stranami zmluvy s názvom **SKÚŠANIE PROMINENT: ÚČINOK PEMA FIBRÁTU NA ZNÍŽENIE VÝSKYTU KARDIOVASKULÁRNYCH UDALOSTÍ ZNÍŽOVANÍM HLADINY TRIGLYCERIDOV U DIABETICKÝCH PACIENTOV**, číslo protokolu **K-877-302**, účinnnej od 10.8.2019 (ďalej „zmluva“), a zmluvné strany si želajú zmeniť a doplniť túto zmluvu.

Spoločnosť IQVIA poskytuje spoločnosti Kowa Research Institute, Inc. (ďalej „zadávateľ“) služby zmluvnej výskumnej organizácie podľa samostatnej zmluvy uzatvorenej medzi spoločnosťou IQVIA a zadávateľom, pričom služby spoločnosti IQVIA zahŕňajú monitorovanie skúšania a uzatváranie zmlúv s pracoviskami klinického skúšania.

S ohľadom na vzájomné dohody a záväzky uvedené v tejto zmluve a riadne a primerané protiplnenie, ktorého prevzatie a dostatočnosť

which is hereby acknowledged, the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

1. As of the Agreement Effective Date, Attachment A Budget and Payment Schedule the following Sections are hereby amended as follows:

a. Section **Budget Table** is hereby deleted in its entirety and replaced by the following:

sa týmto potvrdzuje, sa zmluvné strany týmto dohodli na zmene a doplnení zmluvy takto:

1. K dátumu účinnosti zmluvy sa týmto nasledujúce články Prílohy A Rozpočet a rozpis platieb menia a dopĺňajú takto:

a. Článok **Rozpočtová tabuľka** sa týmto v celom rozsahu vypúšťa a nahrádza sa takto:

Description	Budget without patient reimbursement in EUR
Pre-screen	
Screening	
Randomization	
Visit 3	
Visit 4	
Visit 5	
Visit 6	
Visit 7	
Visit 8	
Visit 9	
Visit 10	
Visit 11	
Visit 12	
Visit 13	
Visit 14	
Visit 15	
Visit 16	
Visit 17	
Visit 18	
Visit 19	
Visit 20	
Visit 21	
Visit 22	
Visit 23	
Visit 24	
Visit 25	
Visit 26	
Visit 27	
Visit 28	

Visit 29	
Visit 30	
Visit 31	
Visit 32	
Visit 33	
Visit 34	
CSED Visit	
Post Study Safety Call	
Total Cost Per Patient (€)	
Off Study Drug Visit *	
Re-test**	
Návšteva	Rozpočet bez náhrady pacientom v EUR
PREDVSTUPNÁ NÁVŠTEVA	
VSTUPNÁ NÁVŠTEVA	
RANDOMIZÁCIA	
3. Návšteva	
4. Návšteva	
5. Návšteva	
6. Návšteva	
7. Návšteva	
8. Návšteva	
9. Návšteva	
10. Návšteva	
11. Návšteva	
12. Návšteva	
13. Návšteva	
14. Návšteva	
15. Návšteva	
16. Návšteva	
17. Návšteva	
18. Návšteva	
19. Návšteva	
20. Návšteva	
21. Návšteva	
22. Návšteva	
23. Návšteva	
24. Návšteva	
25. Návšteva	
26. Návšteva	

27. Návšteva	
28. Návšteva	
29. Návšteva	
30. Návšteva	
31. Návšteva	
32. Návšteva	
33. Návšteva	
34. Návšteva	
NÁVŠTEVA K JEDNOTNÉMU DÁTUMU UKONČENIA SKÚŠANIA	
BEZPEČNOSTNÝ TELEFONÁT PO SKÚŠANÍ	
Spolu na jedného pacienta (€)	
Návšteva po užívaní skúšaného lieku *	
Návšteva s opakovaním vyšetrení **	

\* Visit can occur more than once.  
Off study drug visits that occur via telephone shall be reimbursed at the Rate of Visit 3.

\* Návšteva sa môže uskutočniť viackrát.  
Návštevy po ukončení užívania skúšaného lieku, ktoré sa uskutočnia formou telefonátu, sa budú uhrádzať vo výške uvedenej za 3. návštevu.

\*\* Re-test visits shall not be payable if the Subject is not randomized after re test-visit.

\*\* Návštevy s opakovaním vyšetrení nebudú splatné, ak sa subjekt nebude po návšteve s opakovaním vyšetrení randomizovať.

b. Section G of the Amendment No I. **Unscheduled visits** is hereby amended to read as follows:

Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount of € per 1 visit [which includes overhead]. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, completed CRF pages must be submitted to IQVIA along with any additional information which may be requested by IQVIA to appropriately document the unscheduled visit.

b. Článok G Dodatku č. I **Neplánované návštevy** sa týmto mení a dopĺňa takto:

Platby za neplánované návštevy sa budú uhrádzať vo výške € za 1 návštevu [vrátane prevádzkových nákladov]. Aby vznikol nárok na úhradu za neplánované návštevy, je potrebné zaslať spoločnosti IQVIA vyplnené stránky CRF a všetky ďalšie informácie, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby náležite zdokumentovala neplánovanú návštevu.

Only In-person Unscheduled visits which are not performed along with regular visits shall be reimbursable, with the following exception: Where an Unscheduled visit form is completed to capture data for a Scheduled Phone visit that is performed in person, Unscheduled visit payment will not be applicable.

Preplatia sa len osobné neplánované návštevy, ktoré sa neuskutočnia spolu s pravidelnými plánovanými návštevami, s nasledujúcou výnimkou: Ak sa vyplní formulár neplánovanej návštevy, aby sa zachytili údaje z plánovanej návštevy formou telefonátu, ktorá sa vykonala osobne, platba za neplánovanú návštevu sa nebude uplatňovať.

Re-test visits shall not be payable if the Subject is not randomized after re test-visit.

To be eligible for reimbursement of a screening visit, completed screening CRF pages must be submitted to IQVIA along with any additional information, which may be requested by IQVIA to appropriately document the subject screening procedures. Payment for the increased screen failures will be issued in one lump sum payment after the close of enrollment globally.

c. New Section **Telephone visits** is hereby included as follows:

Payment for Telephone visits will be reimbursed in the amount of € (which includes overhead). To be eligible for reimbursement for Telephone visits, completed CRF pages must be submitted to IQVIA along with any additional information which may be requested by IQVIA to appropriately document the Telephone visit. In case the subject completes the visit in-telephonic instead of in-person as per protocol. The Visit 3 amount would be paid irrespective the subject is ON or OFF IP.

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

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

IQVIA RDS Slovakia s.r.o.

By:/Podpísaný: \_\_\_\_\_

Name:/Meno: Aurelia Mojzesova MD

Title:/Funkcia: AD Co

Date:/Dátum: \_\_\_\_\_

Institution/ Za zdravotnicke zariadenie:

Ing. Ľubica Bartošová, ekonomický riaditeľ

By:/Podpísaný: \_\_\_\_\_

Date:/Dátum: \_\_\_\_\_

Návštevy s opakovaním vyšetrení nebudú splatné, ak sa subjekt nebude po návšteve s opakovaním vyšetrení randomizovať.

Aby vznikol nárok na úhradu za vstupnú návštevu, je potrebné zaslať spoločnosti IQVIA vyplnené stránky CRF zo vstupných vyšetrení spolu so všetkými ďalšími informáciami, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby dostatočne zdokumentovala vstupné vyšetrenia subjektu. Úhrada za vyšší počet neúspešných vstupných vyšetrení sa poukáže ako jedna paušálna suma po globálnom uzatvorení zaraďovania subjektov.

c. Týmto sa dopĺňa nasledujúci nový článok **Návštevy formou telefonátu**:

Platby za návštevy formou telefonátu sa budú uhrádzať v sume € (vrátane prevádzkových nákladov). Aby vznikol nárok na úhradu za návštevy formou telefonátu, je potrebné zaslať spoločnosti IQVIA vyplnené stránky CRF a všetky ďalšie informácie, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby náležite zdokumentovala návštevu formou telefonátu. V prípade, že subjekt podľa protokolu absolvuje návštevu telefonicky namiesto osobnej návštevy. Suma za 3. návštevu sa vyplatí bez ohľadu na to, či subjekt užíva alebo neužíva skúšaný liek.

Všetky podmienky zmluvy, ktoré sa výslovne nezmenili ani nedoplnili týmto dodatkom, zostávajú plne platné a účinné.

NA ZNAK SÚHLASU S VYŠŠIE UVEDENÝM zmluvné strany uzatvárajú tento dodatok prostredníctvom podpisov svojich riadne oprávnených zástupcov ku dňu(-om) uvedenému(-ým) nižšie.

Institution/ Za zdravotnícke zariadenie:  
MUDr. Zoltán Danczi, medicínsky riaditeľ

By:/Podpísaný: \_\_\_\_\_

Date:/Dátum: \_\_\_\_\_