

**AMENDMENT NO. 3 TO CONTRACT ON
CLINICAL TRIAL
Reg. No. 99/OVZ/08/027-P**

**DODATEK Č. 3 KE SMLouvĚ O
KLINICKÉM HODNOCENÍ
Ev. č. 99/OVZ/08/027-P**

This Amendment No. 3 to Clinical Trial Agreement („Amendment“) between:

Tento Dodatek č. 3 ke SmlouvĚ o klinickém hodnocení (dále jen „Dodatek“) mezi:

F. Hoffmann-La Roche Ltd,
having a place of business at Grenzacherstrasse 124,
4070 Basel, Switzerland
(Hereinafter referred to as the ‘**Sponsor**‘)

F. Hoffmann-La Roche Ltd,
se sídlem Grenzacherstrasse 124,
4070 Basilej, Švýcarsko
(dále jen „**Zadavatel**“)

represented upon power of attorney given to:
IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.
having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00
Prague 8, Karlín, Czech Republic
Identification number: 247 68 651
Tax Identification number: CZ247 68 651

zastoupeným na základě plné moci:
IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.
se sídlem Pernerova 691/42, PSČ 186 00, Praha 8,
Karlín, Česká republika
IČ: 247 68 651
DIČ: CZ247 68 651

and

a

Contractual research organization
IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.
having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00
Prague 8, Karlín, Czech Republic, formerly Quintiles
Czech Republic, s.r.o
Identification number: 247 68 651
Tax Identification number: CZ247 68 651
(Hereinafter referred to as the ‘**Contractual research
organization**‘)

Smluvní výzkumnou organizací
IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.
se sídlem Pernerova 691/42, PSČ 186 00, Praha 8,
Karlín, Česká republika, dříve Quintiles Czech
Republic, s.r.o.
IČ: 247 68 651
DIČ: CZ247 68 651
(dále jen „**Smluvní výzkumná organizace**“)

and

a

Fakultní nemocnice Ostrava
having a place of business at 17. listopadu 1790, 708 52
Ostrava – Poruba, Czech Republic
Identification number: 008 43 989,
Tax Identification number: CZ00843989,
represented by MUDr. Josef Srovnal, Vice-director for
Medical Treatment
(Hereinafter referred to as the ‘**Medical Facility**‘)

Fakultní nemocnicí Ostrava
se sídlem 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava –
Poruba, Česká republika
IČO: 008 43 989,
DIČ: CZ00843989,
zastoupenou MUDr. Josefem Srovnalem,
náměstkem ředitele pro léčebnou péči
(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

and

a

Address: [REDACTED]
Date of birth: [REDACTED]
(Hereinafter referred to as the “**Principal
Investigator**“)

adresa: [REDACTED]
datum narození: [REDACTED]
(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

is concluded on the date of execution of this Amendment No. 3 with the effective date as of the date of publication hereof in accordance with the Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register (hereinafter "Effective Date").

se uzavírá ke dni podpisu tohoto Dodatku č. 3, a to s účinností ode dne zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále označovaný jen jako „Den účinnosti“).

WITNESSETH:

TÍMTO SE POTVRZUJE:

WHEREAS, Sponsor, Contractual research organization, Medical Facility and Principal Investigator entered into the clinical trial agreement to conduct a clinical trial entitled "*Phase II, multicenter, randomized, parallel-group, partially-blinded, placebo and Avonex®-controlled dose finding study to evaluate the efficacy as measured by brain MRI lesions, and safety of 2 dose regimens of ocrelizumab in patients with RRMS*" (hereinafter referred to as "Study" or "Clinical Trial"), Protocol No. WA21493/ACT4422g, effective as of June 20, 2008, as amended by Amendment No. 1 effective as of May 4, 2012, and Amendment No. 2 effective as of March 5, 2013 (hereinafter referred to as the "Agreement"), and the parties desire to amend the Agreement;

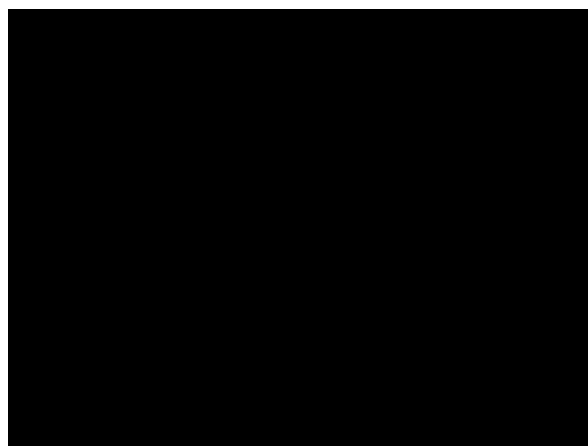
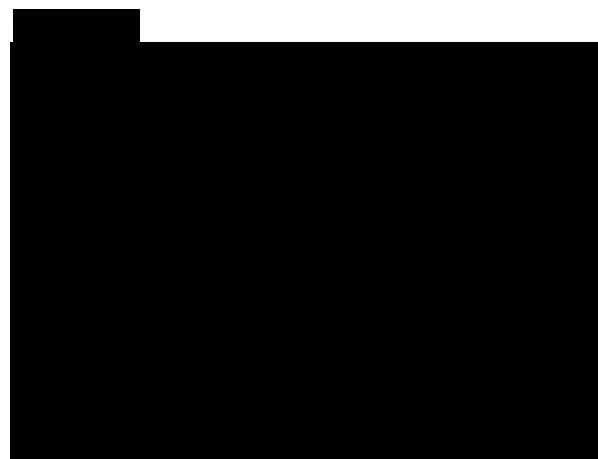
VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel, Smluvní výzkumná organizace, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uzavřeli smlouvu o klinickém hodnocení s názvem "*Multicentrické randomizované klinické hodnocení fáze II s paralelními skupinami, částečně zaslepené, kontrolované placebem a Avonexem®, k nalezení optimální dávky a posouzení účinnosti podle velikosti léz měřených magnetickou rezonancí a bezpečnosti 2 různých režimů dávkování přípravku ocrelizumab u pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou*" (dále jen „studie“ nebo „klinické hodnocení“), Protokol č. WA21493/ACT4422g, s účinností ode dne 20. června 2008, ve znění Dodatku č. 1 ze dne 4. května 2012 a Dodatku č. 2 ze dne 5. března 2013 (dále jen "Smlouva"), a strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

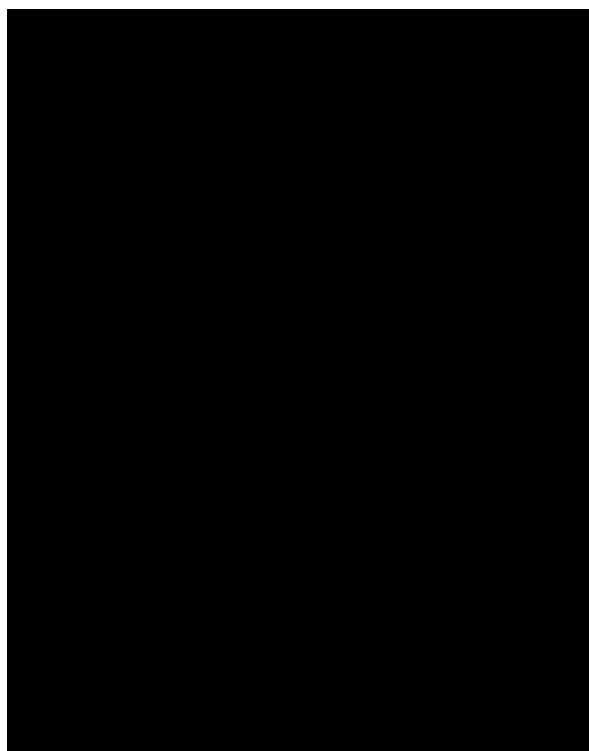
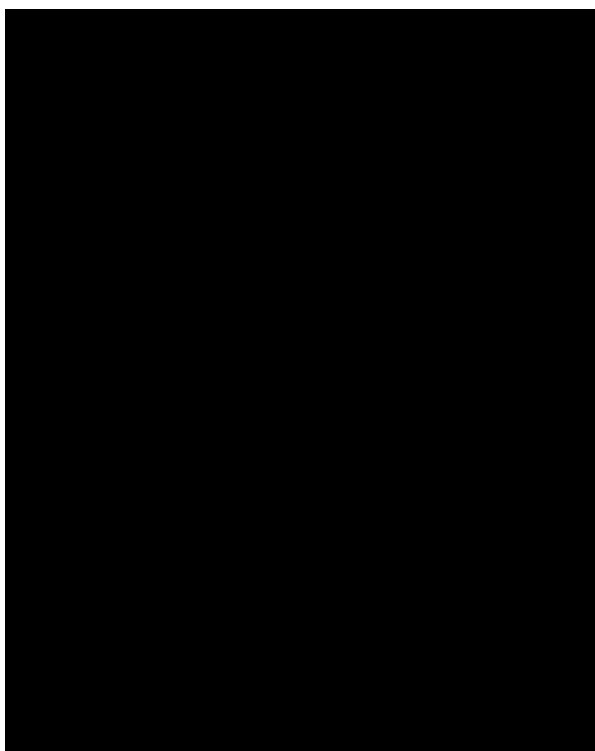
NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

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 následujících změnách ve Smlouvě:

I. As of January 31, 2017, the budget table entitled "Budget for the open continuation of the Study" in Paragraph 2) (the payment schedule) of the Article XIII. of the Agreement, is hereby amended to read:

I. S účinností ode dne 31. ledna 2017 se tímto mění platební tabulka s názvem „Rozpočet pro otevřené pokračování klinického hodnocení“ v článku XIII. Smlouvy, odst. 2) „Platební schéma“, a nahrazuje se následujícím zněním:





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

Všechna ustanovení a podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají plně platné a účinné.

II. CONTRACTS REGISTRY

Notwithstanding the foregoing, Medical Facility, Principal Investigator, Sponsor and Contractual research organization hereby acknowledge that this Amendment shall be published together with the Agreement and all the previous amendments pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. As and between the Parties, Medical Facility agrees to publish this Amendment together with the Agreement pursuant to the foregoing. 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, Article XIII. - Financial aspects, minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled, the expected duration of the Study, Protocol and Certificate of Insurance. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. Should the Medical Facility fail to publish this Amendment together with the Agreement within 5 working days from its full execution by all parties, it may

II. REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející, Zadavatel a Smluvní výzkumná organizace tímto berou na vědomí, že tento Dodatek bude zveřejněn společně se Smlouvou včetně všech předchozích dodatků v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména článek XIII. Smlouvy – Finanční vyrovnání, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů, očekávaná délka trvání studie, protokol a osvědčení o pojištění. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Není-li Dodatek společně se Smlouvou zveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jejich zveřejnění



be published by the Sponsor or Contractual research organization. oprávněni Smluvní výzkumná organizace či Zadavatel.

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 1 249 356. Předpokládaná hodnota finančního plnění dle podmínek této Smlouvy činí přibližně 1 249 356 Kč.

WITNESS WHEREOF, this Amendment No. 3 has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany uzavřely tento Dodatek č. 3 prostřednictvím svých řádně oprávněných vedoucích pracovníků v níže uvedený den.

Sponsor

Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Name:

Position:

Signature:

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.
based on the power of attorney

Date:

Zadavatel

Podepsáno společností IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě plné moci v zastoupení F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Jméno:

Funkce:

Podpis:

Na základě plné moci
IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

Datum:

Contractual Research Organization

Name:

Position:

Signature:

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.
based on the power of attorney

Date:

Smluvní zdravotnická organizace

Jméno:

Funkce:

Podpis:

Na základě plné moci
IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

Datum:

Medical Facility

Name: MUDr. Josef Srovnal

Position: Vice-director for Medical Treatment

Signature:

Date:

Zdravotnické zařízení

Jméno: MUDr. Josef Srovnal

Funkce: Náměstek ředitele pro léčebnou péči

Podpis:

Datum:

Principal Investigator

Name: [REDACTED]

Position: Principal Investigator

Signature:

Date:

Hlavní zkoušející

Jméno: [REDACTED]

Funkce: Hlavní zkoušející

Podpis:

Datum: