

Evidenční číslo		
PRJ 74	2017	107
poř. číslo	rok	pracoviště

**AMENDMENT NO. 3 TO THE CONTRACT ON  
CLINICAL TRIAL**

**DODATEK Č. 3 KE SMLOUVĚ  
O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

This Amendment No. 3 to the Contract on Clinical Trial (the „Amendment“) is between

Tento Dodatek č. 3 ke Smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „Dodatek“) se uzavírá mezi

**F. Hoffmann-La Roche Ltd.**

having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland  
represented by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.  
(Hereinafter referred to as the “**Sponsor**”)

**F. Hoffmann-La Roche Ltd.**

se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko  
zastoupenou společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.  
(dále jen „**Zadavatel**“)

and

a

Contractual research organization

Smluvní výzkumnou organizací

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**

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

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**

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

and

a

**Městská nemocnice Ostrava,  
příspěvková organizace**

having a place of business at Nemocniční 898/20A, postcode 728 80 Ostrava, Czech Republic  
Identification number: 00635162  
Tax identification number: CZ00635162  
represented by MUDr. Petr Uhlig, Director  
(Hereinafter referred to as the “**Medical Facility**”)

**Městskou nemocnicí Ostrava,  
příspěvkovou organizací**

se sídlem Nemocniční 898/20A, 728 80 Ostrava, Česká republika  
IČO: 00635162  
DIČ: CZ00635162  
zastoupenou MUDr. Petrem Uhligem, ředitelem  
(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

and is effective as of its publication in the Register of Agreements (“**Effective Date**”).

a nabývá účinnosti ke dni uveřejnění v registru smluv („**Den účinnosti**“).

**WITNESSETH:**

**TÍMTO SE POTVRZUJE:**

**WHEREAS**, Contractual research organization, Sponsor and Medical Facility are parties to the Contract on Clinical Trial, Protocol No. **GA29103**, concluded on 20 January 2016 (the “**Contract**”), as amended by the Amendment No. 1 dated 13 April 2017 and Amendment No. 2 dated 18 June 2018, and the parties desire to amend such Contract;

**VZHLEDEM K TOMU**, že Smluvní výzkumná organizace, Zadavatel a Zdravotnické zařízení jsou smluvními stranami Smlouvy o klinickém hodnocení, číslo Protokolu **GA29103**, uzavřené dne 20. ledna 2016 (dále jen „**Smlouva**“), ve znění Dodatku č. 1 ze dne 13. dubna 2017 a Dodatku č. 2 ze dne 18. června 2018, a strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

WHEREAS, principal investigator has changed as of 1 January 2019;

VZHLEDEM K TOMU, že ke dni 1. ledna 2019 došlo ke změně hlavního zkoušejícího;

NOW THEREFORE THE PARTIES HAVE AGREED UPON AND CONCLUDED THIS

SE STRANY DOHODLY A UZAVŘELY NÁSLEDUJÍCÍ

### Amendment No. 3 to the Contract

### Dodatek č. 3 ke Smlouvě

#### Article I.

#### Článek I.

The parties agree that the existing wording of Article I. "Object and Purpose of the Contract", paragraph 1. of the Contract is corrected and replaced with the following wording:

Smluvní strany se dohodly, že dosavadní znění článku I. „Předmět a účel Smlouvy“, odstavec 1. Smlouvy se opravuje a nahrazuje se následujícím zněním:

##### I.

#### Object and Purpose of the Contract

##### I.

#### Předmět a účel Smlouvy

1. The subject of this Contract is a performance of the Clinical Trial titled "PHASE III, RANDOMIZED, MULTICENTER DOUBLE-BLIND, DOUBLE-DUMMY STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ETROLIZUMAB COMPARED WITH INFLIXIMAB IN PATIENTS WITH MODERATE TO SEVERE ACTIVE ULCERATIVE COLITIS WHO ARE NAIVE TO TNF INHIBITORS", Protocol No. GA29103 (enclosed hereto as Appendix No. 5) (hereinafter referred to as the "Study").

1. Předmětem této Smlouvy je provedení klinického hodnocení: „MULTICENTRICKÁ, RANDOMIZOVANÁ, DVOJITĚ ZASLEPENÁ, DVOJITĚ MATOUCÍ STUDIE FÁZE III HODNOTÍCÍ ÚČINNOST A BEZPEČNOST ETROLIZUMABU V POROVNÁNÍ S INFLIXIMABEM U PACIENTŮ SE STŘEDNÍ AŽ TĚŽKOU AKTIVNÍ ULCERÓZNÍ KOLITIDOU BEZ PŘEDCHOZÍ LÉČBY TNF INHIBITORY“, Protokol č. GA29103 (který tvoří Přílohu č. 5) (dále jen „Studie“).

#### Article II.

#### Článek II.

The parties agree that, due to the change of the principal investigator effective as of 1 January 2019, the existing wording of Article III. "Place and Time of Study Conduct and the Medical Facility", paragraph 1. of the Contract is from 1 January 2019 deleted and replaced with the following wording:

Smluvní strany se dohodly, že z důvodu změny hlavního zkoušejícího účinně od 1. ledna 2019 se dosavadní znění článku III. „Místo a doba provádění Studie a Zdravotnické zařízení“, odstavec 1. Smlouvy od 1. ledna 2019 ruší a nahrazuje se následujícím zněním:

##### III.

#### Place and Time of Study Conduct and the Medical Facility

##### III.

#### Místo a doba provádění Studie a Zdravotnické zařízení

1. The Study will be conducted in the nongovernmental medical facility Městská nemocnice Ostrava, allowance organization, Internal Medicine Department, having a place of business at Nemocniční 898/20A, postcode 728 80 Ostrava, Czech Republic, led by Principal Investigator [REDACTED] and Co-Investigators.

1. Studie bude prováděna ve zdravotnickém zařízení na Interním oddělení Městské nemocnice Ostrava, příspěvkové organizace, Nemocniční 898/20A, 728 80 Ostrava, Česká republika, Hlavním zkoušejícím [REDACTED] a spoluzkoušejícími.

### Article III.

The parties agree that the name of the former principal investigator [REDACTED], stipulated in the footer of the Contract, is replaced with the name of the new principal investigator [REDACTED] as of 1 January 2019.

### Článek III.

Smluvní strany se dohodly, že jméno původního hlavního zkoušejícího „[REDACTED]er“, uvedené v zápatí Smlouvy, je od 1. ledna 2019 nahrazeno jménem nového hlavního zkoušejícího [REDACTED].

### Article IV.

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

### Článek IV.

Všechny podmínky Smlouvy, které nebudou výslovně upraveny tímto Dodatkem, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné.

### Article V.

1. In accordance with the law 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, this Amendment shall be published on the Ministerial Contract Registry. The Parties agree that Medical Facility shall publish this Amendment and shall limit its disclosure to the information required by law.

Prior to publication, all information related to Confidential Information, personal information, and business and trade secrets, as defined by the Civil Code, shall be redacted to be illegible (ex: blacked out) from the Amendment to be published (collectively, the “**Excluded Information**”), including, without limitation, the Protocol, the investigator brochure (if attached to the Contract) and the Section XIII of the Contract detailing the costs per procedures; only the expected total Study budget (Contract value) shall be published. The estimated value of financial payment under the Contract, as amended, shall be approximately CZK 160 560.

The final form and format of the Amendment for publication on the Ministerial Contract Registry (the “**Final Document**”) shall be agreed to between the parties via email.

The Medical Facility agrees to publish the Final Document and complete the metadata on the Ministerial Contract Registry within five (5) working days from last signature of this Amendment. The Medical Facility shall add [REDACTED] as a secondary recipient.

2. This Amendment has been written in three counterparts, each party obtaining one of them.

### Článek V.

1. V souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, bude tento Dodatek uveřejněn v registru smluv. Strany souhlasí, že tento Dodatek uveřejněný Zdravotnické zařízení a uveřejnění omezí na informace, jejichž uveřejnění požaduje zákon.

Před uveřejněním tohoto Dodatku musí být znečitelněny (tj. začerněny) veškeré Důvěrné informace, osobní údaje a údaje obsahující obchodní tajemství ve smyslu jeho definice v občanském zákoníku, (souhrnně „**Nezveřejňované údaje**“), včetně zejména Protokolu, brožury zkoušejícího (je-li přílohou Smlouvy), a čl. XIII Smlouvy, ve kterém jsou uvedeny částky za vyšetření; uveřejněn bude pouze očekávaný celkový rozpočet Studie (hodnota Smlouvy). Přibližná celková hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je cca 160 560 Kč.

Finální podoba a formát verze Dodatku určené k uveřejnění v registru smluv („**finální verze**“) bude stranami schválena prostřednictvím e-mailu.

Zdravotnické zařízení se zavazuje uveřejnit finální verzi a vyplnit metadata v registru smluv ve lhůtě pěti (5) pracovních dní od podpisu poslední smluvní strany. Zdravotnické zařízení při uveřejňování zadá jako příjemce oznámení o uveřejnění též emailovou adresu [REDACTED].

2. Tento Dodatek byl vyhotoven ve třech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.

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

NA DŮKAZ TOHO byl tento Dodatek uzavřen smluvními stranami prostřednictvím jejich oprávněných zástupců k datu (datům) uvedeným níže.

**The Sponsor**

[Redacted]

Director Clinical Operations

Name: [Redacted]

Signature: [Redacted]

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

Date: 21 -01- 2019

**Zadavatel**

[Redacted]

Director Clinical Operations

Jméno: [Redacted]

Podpis: [Redacted]

na základě plné moci společnosti IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Datum: 21 -01- 2019

**Medical F**

[Redacted]

Name: MU [Redacted] rector

Signature: [Redacted]

Date: 29 -01- 2019

**Zdravot**

[Redacted]

Jméno: [Redacted] editel

Podpis: [Redacted]

Datum: 29 -01- 2019

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**

[Redacted]

Name: Dire [Redacted] Operations

Signature: [Redacted]

Date: 21 -01- 2019

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**

[Redacted]

Jméno: Direc [Redacted] Operations

Podpis: [Redacted]

Datum: 21 -01- 2019

