

DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento Dodatek č. 2 ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**Dodatek č. 2**“) je uzavřen mezi:

F. Hoffmann-La Roche Ltd, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko, zastoupenou společností IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, PSČ 186 00, Praha 8, Karlín, Česká republika (dále jen „**Roche**“), a

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, dříve Quintiles Czech Republic, s.r.o. (dále jen „**Smluvní výzkumná organizace**“), a

Fakultní nemocnicí Hradec Králové, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, Identifikační číslo 00179906, Daňové identifikační číslo: CZ00179906, zastoupenou prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem (dále jen „**Poskytovatel**“), a

Adresa: [REDACTED]

Datum narození: [REDACTED]

(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

společně jako „**Smluvní strany**“,

a to s účinností ke dni uveřejnění Smlouvy a Dodatku č. 1 a Dodatku č. 2 v registru smluv, avšak Smluvní strany si přejí být upravou práv a povinností Smluvních stran, obsaženou v tomto Dodatku č. 2, vázané ode dne 30. března 2017.

TÍMTO SE POTVRZUJE:

VZHLEDEM K TOMU, že Roche, Smluvní výzkumná organizace, Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou Smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickém hodnocení pro protokol GO27878, uzavřené dne 05. června 2015 („**Smlouva**“), ve znění Dodatku č. 1, uzavřeného dne 15. prosince 2015, a Smluvní strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

VZHLEDEM K TOMU, že se tímto rozpočet upravuje na základě dodatku k protokolu verze 8 ze dne 10. října

Dodatek č. 2 ke Smlouvě o klinickém hodnocení/ Amendment No. 2 to Contract on Clinical Trial

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Protokol č./ Protocol No: GO27878

Fakultní nemocnice Hradec Králové/ [REDACTED]

Verze/Version Redacted, 26.2.2019

AMENDMENT NO. 2 TO CONTRACT ON CLINICAL TRIAL

This Amendment No. 2 to Contract on Clinical Trial (“**Amendment No. 2**”) is between:

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., having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Prague 8, Karlín, Czech Republic (Hereinafter referred to as the ‘**Roche**’), and

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, formerly Quintiles Czech Republic, s.r.o. (Hereinafter referred to as the “**Contractual Research Organization**”), and

Fakultní nemocnice Hradec Králové, having a place of business at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., director (Hereinafter referred to as the “**Provider**”), and

Adress: [REDACTED]

Date of birth: [REDACTED]

(hereinafter referred to as the “**Principal Investigator**”)

together the “**Parties**”,

and is effective as of publication of the Contract, Amendment No. 1 and Amendment No. 2 in the Register of Agreements, but the Parties agree to be bound by the rights and obligations of the Parties arising from this Amendment No. 2 from the date 30 March 2017.

WITNESSETH:

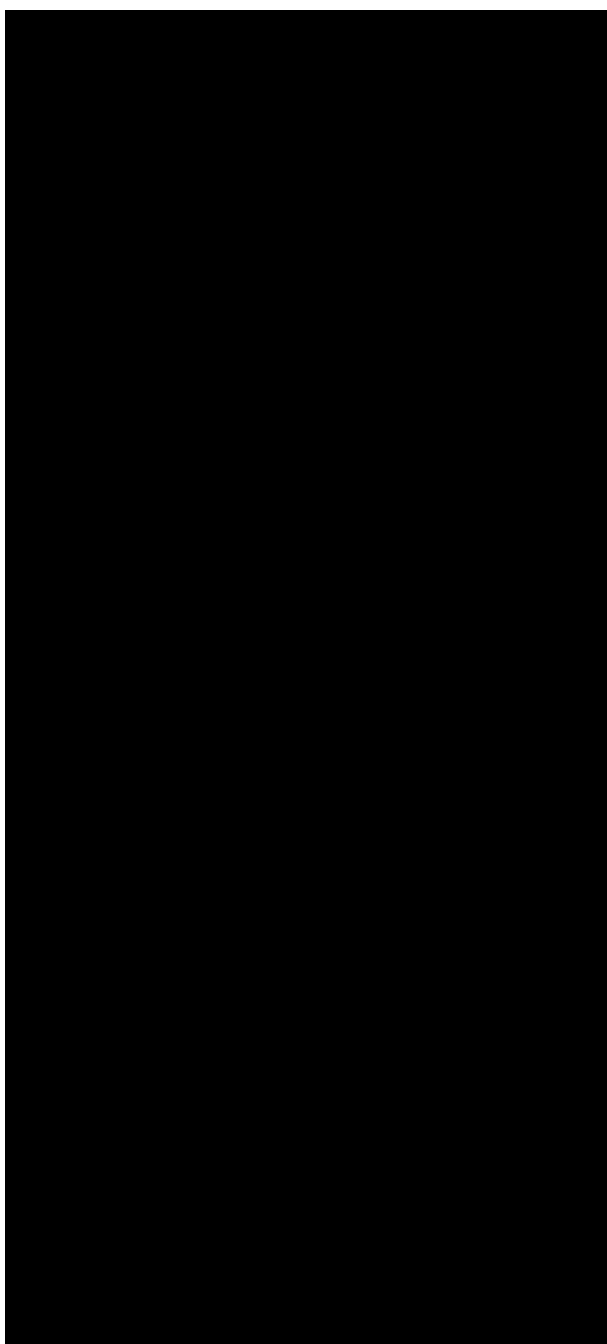
WHEREAS, Roche, Contractual Research Organization, Provider and Principal Investigator are Parties to an agreement entitled Contract on Clinical Trial for the Protocol GO27878, effective as of 05 June 2015 (the “**Contract**”), as amended by the Amendment No. 1 effective as of 15 December 2015, and the Parties desire to amend such Contract;

WHEREAS, the Budget shall be amended due to

2016, schváleného ke dni 30. března 2017.

NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU, s ohledem na vzájemné přísliby a ujednání stanovená v této Smlouvě a na jinou dobrou a hodnotnou úplatu, jejíž dostatečnost se tímto potvrzuje, se Smluvní strany tímto dohodly na změně Smlouvy takto:

1. Platební tabulka v Odstavci 2. „Platební rozvrh“ Článku XIII. „Finanční aspekty“, Smlouvy se tímto ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje následujícím zněním:

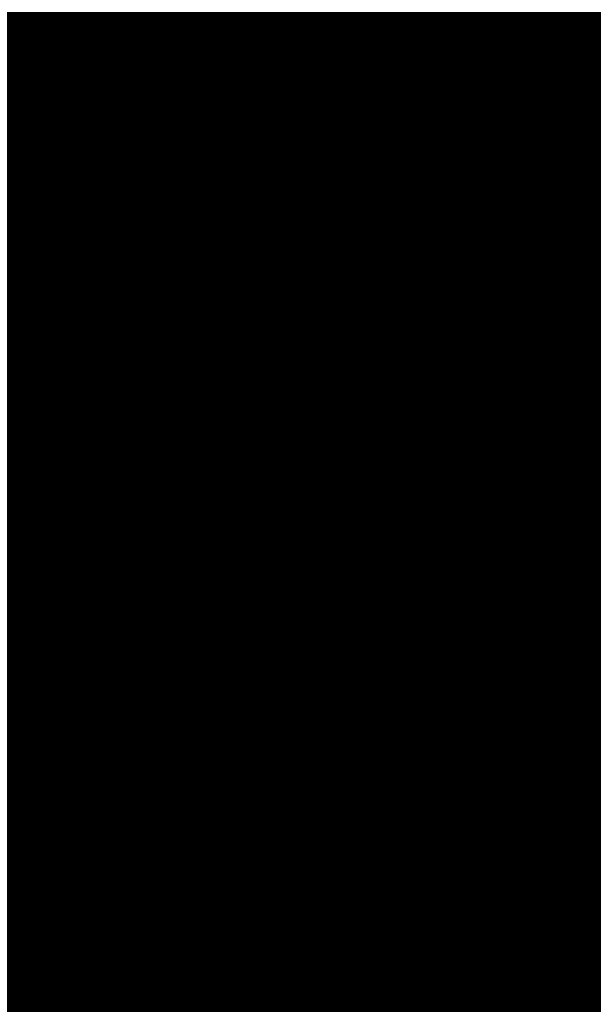
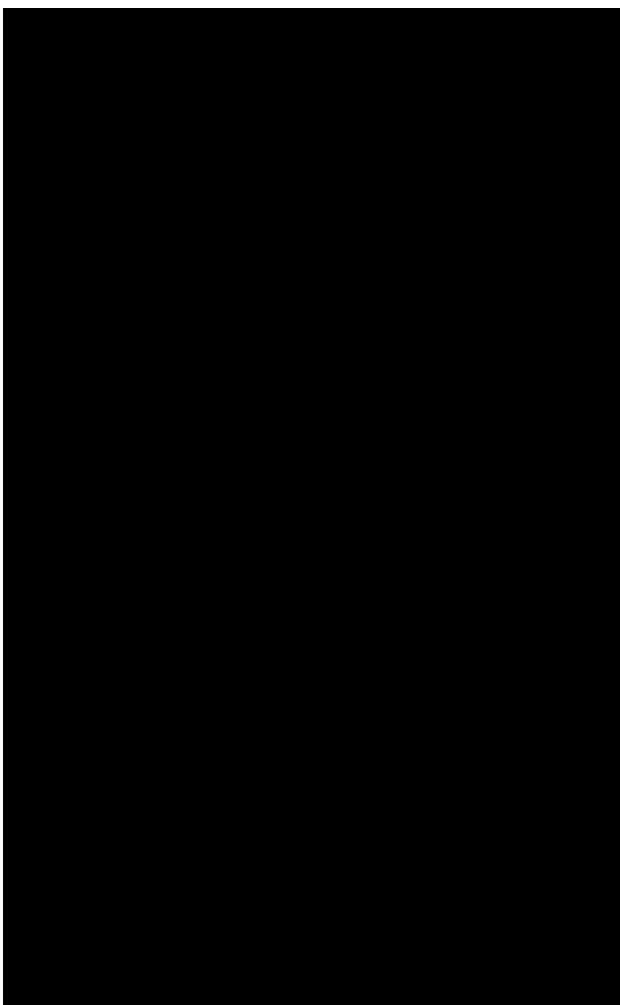


Protocol Amendment version 8 dated 10 October 2016, approved as of the date 30 March 2017.

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

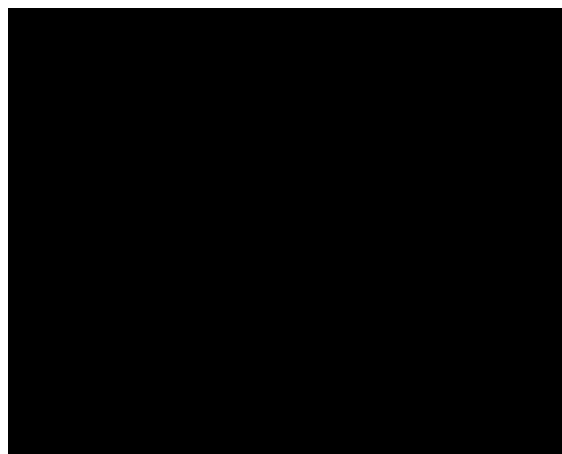
1. The Budget table in the Paragraph 2. “The payment schedule” of the Article XIII. “Financial aspects” of the Contract is hereby deleted in its entirety and replaced as follows:

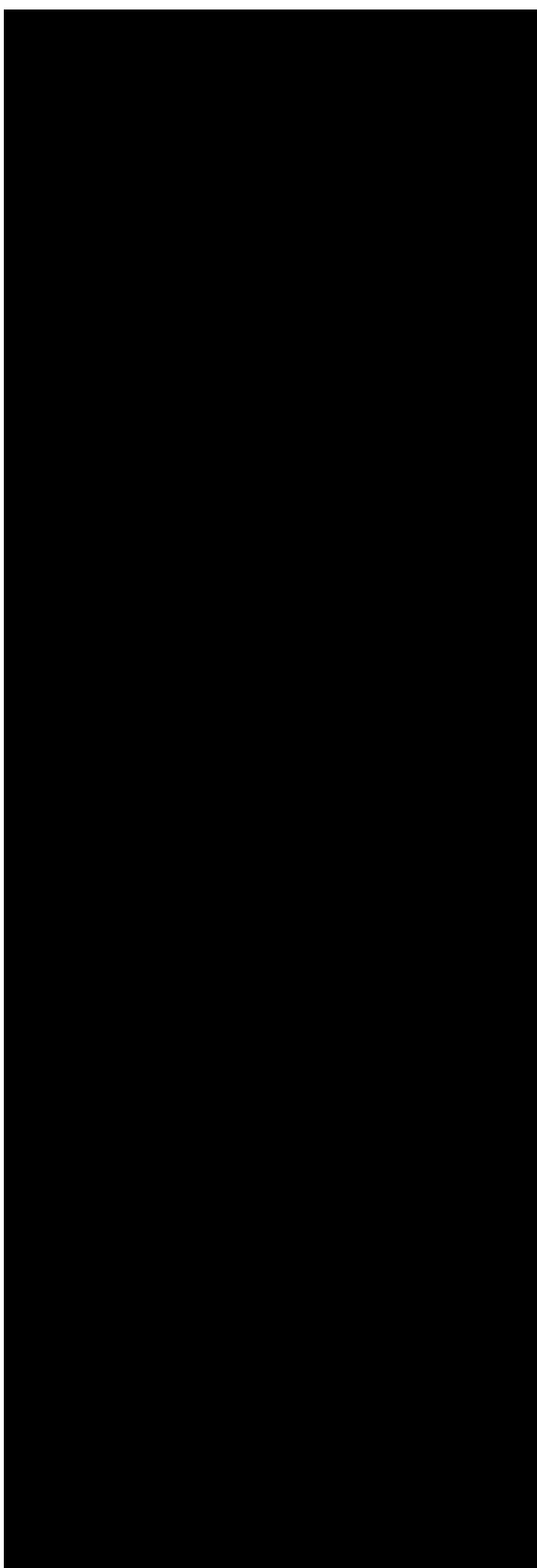




2. Tabulka procedur v Odstavci 2. „Platební rozvrh“ Článku XIII. „Finanční aspekty“, Smlouvy se tímto ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje následujícím zněním:

2. Tabel of procedures in the Paragraph 2. “The payment schedule” of the Article XIII. “Financial aspects” of the Contract is hereby deleted in its entirety and replaced as follows:





Všechna ustanovení a podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem č. 2, zůstávají plně platné a účinné.

Poskytovatel, Roche, Hlavní zkoušející a Smluvní výzkumná organizace tímto berou na vědomí, že tento

All terms and conditions of the Contract not expressly amended by this Amendment No. 2 remain in full force and effect.

Dodatek č. 2 bude uveřejněn společně se Smlouvou a Dodatkem č. 1 v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Poskytovatel. Takovému uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze Smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku č. 2 a Smlouvy a Dodatku č. 1 se obchodním tajemstvím rozumí zejména Článek XIII. - Finanční aspekty, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za uveřejnění tohoto Dodatku č. 2 a Smlouvy s Dodatkem č. 1 dle předchozího odstavce odpovídá Poskytovatel. Poskytovatel vyrozumí Smluvní výzkumnou organizaci o uveřejnění Dodatku č. 2 a Smlouvy s Dodatkem č. 1 tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Dodatek č. 2 uveřejněn spolu se Smlouvou a Dodatkem č. 1 Poskytovatelem ve lhůtě 5 pracovních dní od podpisu Dodatku č. 2 všemi Smluvními stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni Smluvní výzkumná organizace či Roche.

Smluvní výzkumná organizace se zavazuje, že před podpisem tohoto Dodatku č. 2 zašle Poskytovateli finální verzi Smlouvy, Dodatku č. 1 a Dodatku č. 2 ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem obchodního tajemství.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku č. 2 činí přibližně 2 064 328 Kč.

Smluvní strany se zavazují nakládat s osobními údaji v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 2016/679 (dále jen „GDPR“).

Smluvní strany berou na vědomí, že z hlediska platných právních předpisů v oblasti ochrany osobních údajů je Roche v pozici správce osobních údajů Subjektů hodnocení a Poskytovatel je v pozici zpracovatele osobních údajů Subjektů hodnocení.

Provider, Roche, Principal Investigator and Contractual research organization hereby acknowledge that this Amendment No. 2 will be published together with the Contract and the Amendment No. 1 in the Agreements Register pursuant to Act no. 340/2015 Coll., on Agreements Register. As and between the Parties, Provider agrees to publish the Amendment No. 2 and the Contract with the Amendment No. 1 pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of the Contract and the Amendment No. 1 and the Amendment No. 2, trade secrets include, but are not limited to, Article XIII. to the Contract – Financial aspects, minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of individuals are also exempted from such publication, unless they have been previously published in another public register. The Provider is obliged to publish this Amendment No. 2 and the Contract with the Amendment No. 1 in accordance with the article herein above. The Provider will inform Contractual research organization of publishing the Amendment No. 2 and the Contract with the Amendment No. 1 by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements Register shall be sent. Should the Provider fail to publish this Amendment No. 2 and the Contract with the Amendment No. 1 within 5 working days from its full execution, it may be published by the Contractual research organization or Roche.

Before signing this Amendment No. 2, Contractual research organization shall provide the Provider with the final machine-readable version of the Contract, Amendment No. 1 and Amendment No. 2 with highlighted sections considered as trade secrets.

The estimated value of financial payment under the Contract, as amended, shall be approximately CZK 2 064 328.

The Parties undertake to process personal data in accordance with the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council (hereinafter referred to as the “GDPR”).

The Parties acknowledge that under the applicable data protection legislation the Roche acts as the data controller of the personal data of study subjects and the

Tento Dodatek č. 2 je vyhotoven v české jazykové verzi a v anglické jazykové verzi, přičemž přednost má česká jazyková verze

Medical Facility acts as the data processor of the personal data of study subjects.

This Amendment No. 2 has been written in Czech language and English language version, the priority has the Czech language version.

NA DŮKAZ TOHO Smluvní strany uzavřely tento Dodatek č. 2 prostřednictvím svých řádně oprávněných vedoucích pracovníků v níže uvedený den.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment No. 2 has been executed by the Parties hereto through their duly

Roche

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

Jméno:
Funkce:

Podpis:

Datum: 28. 2. 2019

Hlavní zkoušející

Jméno: [REDACTED]

Podpis:

Datum: 15. 3. 2019

Poskytovatel

Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.
Funkce: ředitel

Podpis:

Datum: 19. 3. 2019

Smluvní výzkumná organizace

Jméno:
Funkce:

Podpis:

Datum: 28. 2. 2019

authorized officers on the date(s) set forth below.

Roche

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

Name:
Position:

Signature:

Date: 28. 2. 2019

Principal Investigator

Name: [REDACTED]

Signature:

Date: 15. 3. 2019

Provider

Name: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.
Position: director

Signature:

Date: 19. 3. 2019

Contractual Research Organization

Name:
Position:

Signature:

Date: 28. 2. 2019