

**DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O KLINICKÉM
HODNOCENÍ č. 08/OVZ/17/039-P****AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL
AGREEMENT No. 08/OVZ/17/039-P**

Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**Dodatek č. 1**“) je uzavřen mezi:

This Amendment No. 1 to Clinical Trial Agreement (“**Amendment No. 1**”) is made by and between:

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

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

Smluvní výzkumná organizace

Contractual research organization

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. (dříve Quintiles
Czech Republic, s.r.o.),
se sídlem Pernerova 691/42, PSČ 186 00, Praha 8, Karlín,
Česká republika, IČO: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 65
(dále jen „**Smluvní výzkumná organizace**“), a

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
Prague 8, Karlín, Czech Republic, Identification
number: 247 68 651, Tax Identification number:
CZ247 68 651
(Hereinafter referred to as the ‘**Contractual Research
Organization**’), and

Fakultní nemocnice Ostrava,
se sídlem 17. listopadu 1790/5, Ostrava Poruba, PSČ 708
52, Česká republika, IČO: 008 43 989, DIČ: CZ008 43 989,
ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat: doc. MUDr.
Petr Vávra, Ph.D., náměstek ředitele pro vědu a výzkum
(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“), a

Fakultní nemocnice Ostrava,
having a place of business at 17. listopadu 1790/5,
Ostrava Poruba, zip code 708 52, Czech Republic,
Identification number: 008 43 989, Tax Identification
number: CZ008 43 989, with regards to all matters
relating to this Contract, doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D.,
Deputy Director for science and research, shall be
authorized to act on behalf of the Medical Facility
(Hereinafter referred to as the ‘**Medical Facility**’), and

██████████
s místem pracoviště na adrese Fakultní nemocnice Ostrava,
Gynekologicko-porodnická klinika, 17. listopadu 1790/5,
708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika
(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

██████████
with work address at: Fakultní nemocnice Ostrava,
Gynekologicko-porodnická klinika, 17. listopadu
1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic
(Hereinafter referred to as the ‘**Principal
Investigator**’)

každá samostatně jako “Strana” a společně jako “Strany”,

each a “Party” and together the “Parties”,

a to s účinností ke dni zveřejnění v registru smluv, avšak
upravující práva a povinnosti Stran vzniklé od 08. listopadu
2017.

and is effective as of its publication in the Register of
Agreements, but applies to the rights and obligations of
the Parties from the date 08 November 2017.

TÍMTO SE POTVRZUJE:**WITNESSETH:**

VZHLEDEM K TOMU, že Smluvní výzkumná
organizace, Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Hlavní
zkoušející jsou smluvními stranami smlouvy o klinickém
hodnocení s názvem „*Multicentrické, randomizované
klinické hodnocení fáze III posuzující Atezolizumab
v porovnání s Placebem při podávání v kombinaci s*

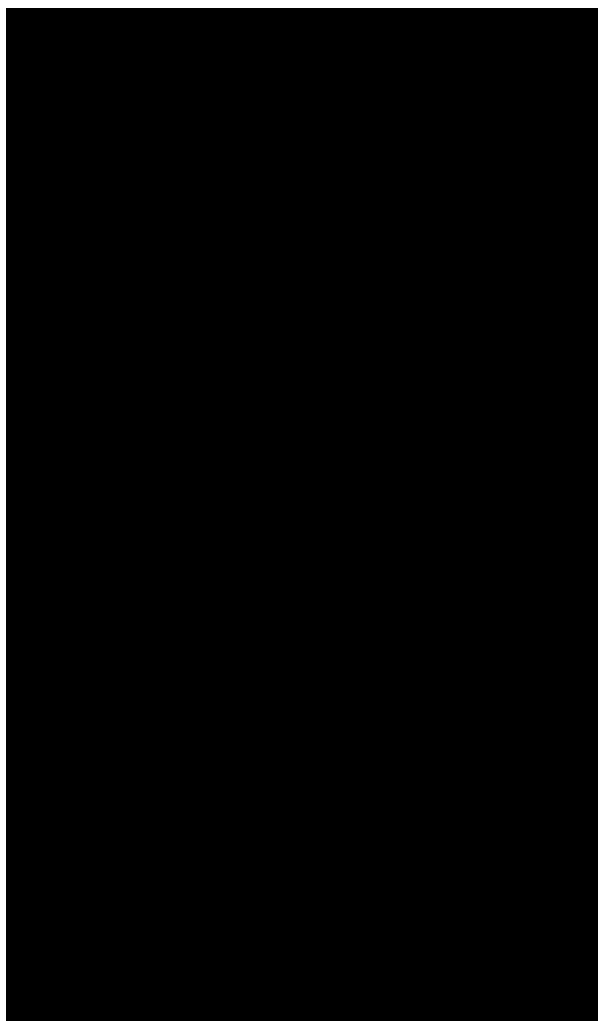
WHEREAS, the Contractual research organization,
the Sponsor, the Institution and the Principal
Investigator are parties to a clinical trial agreement
entitled “*A Phase III, multicenter, randomized study of
atezolizumab versus placebo administered in
combination with Paclitaxel, carboplatin, and*

PaKlitaxelem, karboplatinou a bevacizumabem pacientkám s nově diagnostikovaným karcinomem vaječniku či vejcovodu nebo s primárním peritoneálním karcinomem stadia III nebo IV”, protokol číslo YO39523, uzavřené dne 08. listopadu 2017 („Smlouva“), a Strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

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 Strany tímto dohodly na změně Smlouvy takto:

1. Článek XIII. Finanční aspekty

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

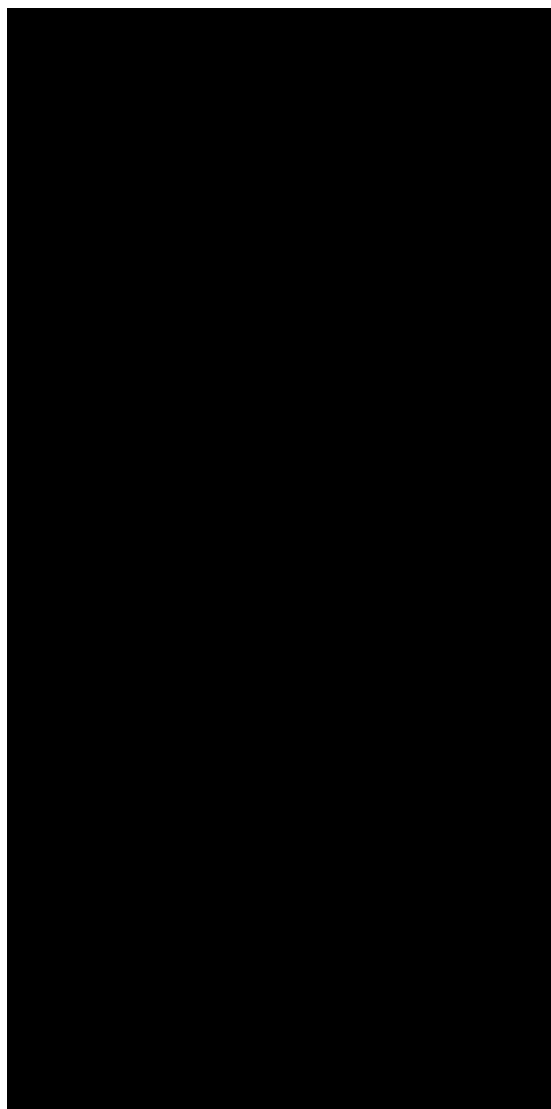


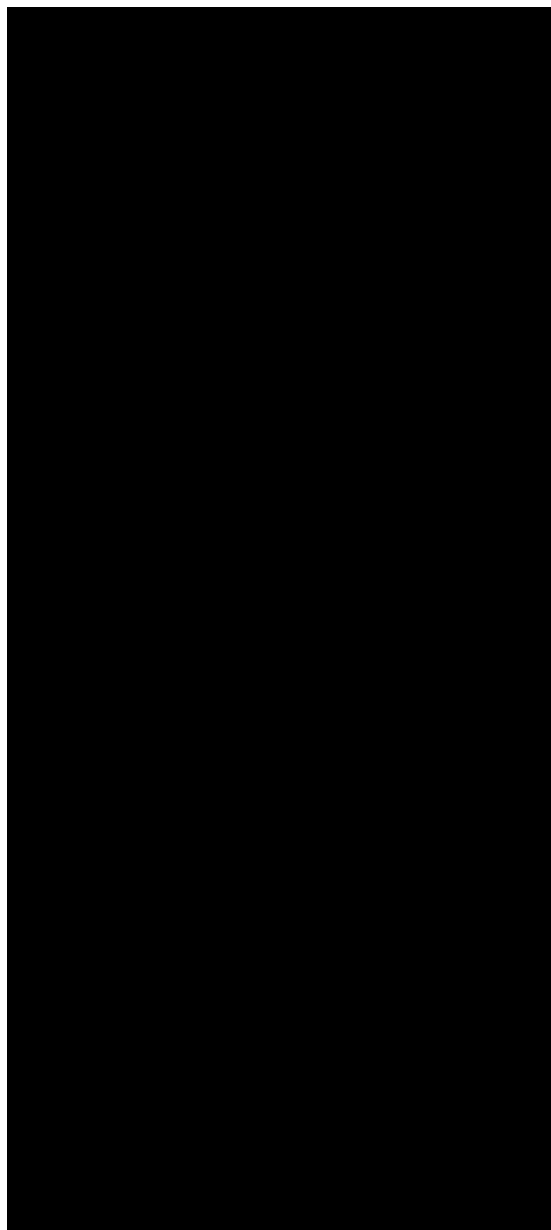
bevacizumab for patients with newly-diagnosed stage III or stage IV ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer”, the Protocol number YO39523, effective as of 08 November 2017 (the “Agreement”), and the Parties desire to amend such Agreement;

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:

1. The Section XIII. Financial aspects

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





Všechna ustanovení a podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem č. 1, zůstávají plně platné a účinné.


All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment No. 1 remain in full force and effect.

REGISTR SMLUV

CONTRACTS REGISTRY

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

In accordance with the law 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, this Amendment No. 1 shall be published on the Ministerial Contract Registry. The Parties agree that Medical Facility shall publish this Amendment No. 1 and shall limit its disclosure to the information required by law.

Před uveřejněním tohoto Dodatku č. 1 musí být znečitelněny (tj. začerněny) veškeré Důvěrné informace, osobní údaje a údaje obsahující obchodní tajemství ve Dodatku č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení/ Amendment No. 1 to CTA F. Hoffmann-La Roche Ltd, protocol č./ Protokol No: YO39523
Fakultní nemocnice Ostrava / 
Verze/Version Redacted, 11.03.2019

Prior to publication, all information related to Confidential Information, personal information, and business and trade secrets, as defined by the Civil Code,

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 č. 1 je cca 66 001 EUR.

shall be redacted to be illegible (ex: blacked out) from the Amendment No. 1 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 EUR 66 001.

Finální podoba a formát verze Dodatku č. 1 určené k uveřejnění v registru smluv („finální verze“) bude stranami schválena prostřednictvím e-mailu.

The final form and format of the Amendment No. 1 for publication on the Ministerial Contract Registry (the “Final Document”) shall be agreed to between the parties via email.

Tento Dodatek č. 1 je sepsán ve čtyřech vyhotoveních v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění smlouvy.

This Amendment No. 1 has been written in four original copies in Czech and English language. In case of conflict between language versions, the Czech one shall prevail.

Zdravotnické zařízení se zavazuje uveřejnit finální verzi a vyplnit metadata v registru smluv ve lhůtě patnácti (15) pracovních dní od podpisu poslední smluvní strany.

The Medical Facility agrees to publish the Final Document and complete the metadata on the Ministerial Contract Registry within fifteen (15) working days from last signature of this Amendment No. 1.

NA DŮKAZ TOHO Strany uzavřely tento Dodatek č. 1 prostřednictvím svých řádně oprávněných vedoucích pracovníků v níže uvedený den.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment No. 1 has been executed by the Parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

Zadavatel

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

Jméno:
Funkce:

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

Datum:

Hlavní zkoušející

Jméno: [REDACTED]

Podpis:

Datum:

Zdravotnické zařízení

Jméno: doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D.
Funkce: náměstek ředitele pro vědu a výzkum

Podpis:

Datum:

Smluvní zdravotnická organizace

Jméno:
Funkce:

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

Datum:

Sponsor

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:
Under a Power of Attorney IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

Date:

Principal Investigator

Name: [REDACTED]

Signature:

Date:

Medical Facility

Name: doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D.
Position: Vice-Director for science and research

Signature:

Date:

Contractual Research Organization

Name:
Position:

Signature:
Under a Power of Attorney IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

Date: