

**Amendment No. 8 to
Contract on Clinical Trial**

This Amendment to Contract on Clinical Trial (“**Amendment No. 8**”) is between:

and

F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland (‘**Roche**’),
represented upon power of attorney given to:
IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., Pernerova 691/42, PSČ 186 00, Praha 8, Karlín, Czech Republic
Identification number: 247 68 651
Tax Identification number: CZ247 68 51



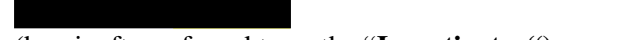
and

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., having a place of business at Pernerova 691/42, PSČ 186 00, Praha 8, Karlín, Česká republika, formerly Quintiles Czech Republic, s.r.o.
Identification number: 247 68 651
Tax Identification number: CZ247 68 51
(‘**Contractual research organization**’ or ‘**IQVIA**’),

and

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581, zip code 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Company Identification Number: 001 79 906
Tax Identification Number: CZ00179906
Bank details: Česká národní banka, Praha,
Bank account No. 24639511/0710, variable symbol: invoice number represented by prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. H. c., ředitelem (hereinafter referred to as the „**Medical Facility**“)

And




(hereinafter referred to as the “**Investigator**“),

and is effective as of the date of its publication in the Register of Agreements.

**Dodatek č. 8 ke Smlouvě
o klinickém hodnocení**

Tento Dodatek ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**Dodatek č. 8**“) je uzavřen mezi:

a

F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko (‘**Roche**’),
zastoupenou na základě plné moci:
IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., Pernerova 691/42, PSČ 186 00, Praha 8, Karlín, Česká republika
IČ: 247 68 651
DIČ: CZ247 68 51




a

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 51
(‘**Smluvní výzkumná organizace**’ nebo ‘**IQVIA**’),

a

Fakultní nemocnicí Hradec Králové
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
IČ: 001 79 906
DIČ: CZ00179906
Bankovní spojení: Česká národní banka, Praha, č. ú. 24639511/0710, VS: číslo faktury, zastoupenou prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. H. c., Director (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a




(dále jen „**Zkoušející**“),

A nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.

WITNESSETH:

WHEREAS, Contractual research organization, Provider, Investigator and Sponsor are parties to an agreement entitled the Agreement on Clinical Trial of Human Drug, Protocol No. BO21223, effective as of 04 Oct 2011 (the “**Agreement**”), as amended by Amendment No. 1 dated 12. 11. 2012, Amendment No. 2 dated 10. 7. 2013, Amendment No. 3 dated 31. 3. 2014, Amendment No. 4 dated 23. 10. 2015, Amendment No. 5 dated 28. 11. 2016, Amendment No. 6 dated 24. 10. 2018, Amendment No. 7 dated 11. 9. 2018, 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:

The Article “XIII. Financial compensation” of the Agreement is hereby amended as follows:

TÍMTO SE POTVRZUJE:

VZHLEDEM K TOMU, že Smluvní výzkumná organizace, Poskytovatel, Zkoušející a Zadavatel jsou smluvními stranami Smlouvy o klinickém hodnocení humánního léčiva Protokol č. BO21223, účinné ke 4. říjnu 2011 (dále jen, „**Smlouva**“), ve znění Dodatku č. 1 ze dne 12. 11. 2012, Dodatku č. 2 ze dne 10. 7. 2013, Dodatku č. 3 ze dne 31. 3. 2014, Dodatku č. 4 ze dne 23. 10. 2015, Dodatku č. 5 ze dne 28. 11. 2016, Dodatku č. 6 ze dne 24. 10. 2017 a Dodatku č. 7 ze dne 11. 9. 2018, a že si smluvní strany přejí tuto Smlouvu pozměnit;

NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU, po zvážení vzájemných závazků uvedených v této Smlouvě a dalších řádných a hodnotných protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se strany dohodly na změně Smlouvy takto:

Článek „XIII. Finanční vyrovnání“ Smlouvy se tímto mění následovně:

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 Sponsor acts as the data controller of the personal data of study subjects and the Medical facility acts as the data processor of the personal data of study subjects.

All terms and conditions of the Contract not expressly amended by this Amendment No. 8 remain in full force and effect.

The Parties acknowledge that the Amendment No. 8 is executed in the Czech and English language version, the Czech language version has the priority. The Amendment No. 8 shall be governed and construed in accordance with Czech law and the competent courts are Czech courts.

Notwithstanding the foregoing, Medical Facility, Sponsor, Contractual research organization and Investigator hereby acknowledge that this Amendment No. 8 shall be published in the Agreements Register pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. As and between the parties, Medical Facility agrees to publish this Amendment No. 8 pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment No. 8, 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 exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The Medical facility will inform Contractual research organization of publishing the Amendment No. 8 in accordance with the article herein above. The Institution will inform Contractual research organization of publishing this Amendment No. 8 by designating the following email address: registrsmluv@iqvia.com as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Medical Facility fail to publish this Amendment No. 8, and the Contract within 5

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 Zadavatel v pozici správce osobních údajů Subjektů hodnocení a Zdravotnické zařízení je v pozici zpracovatele osobních údajů Subjektů hodnocení.

Všechny podmínky Smlouvy, které nebudou výslovně upraveny tímto Dodatkem č. 8, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné.

Strany berou na vědomí, že Dodatek č. 8 je vyhotoven v českém a anglickém znění, přičemž české znění má přednost před anglickým zněním. Dodatek č. 8 se řídí českým právem a příslušné jsou České soudy.

Bez ohledu na výše uvedené Zdravotnické zařízení, Hlavní Zkoušející, Zadavatel, Roche a Smluvní výzkumná organizace tímto berou na vědomí, že tento Dodatek č. 8 bude uveřejněn v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Za uveřejnění dodatku odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovému uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku č. 8 se obchodním tajemstvím rozumí zejména Článek XIII. Smlouvy - Finanční aspekty, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet zařazených subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Zdravotnické zařízení vyrozumí Smluvní výzkumnou organizaci o uveřejnění Dodatku č. 8 tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění smlouvy zadá adresu registrsmluv@iqvia.com jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Dodatek č. 8 uveřejněn Zdravotnické zařízení ve lhůtě 5 pracovních dní od podpisu Dodatku č. 8 všemi smluvními stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni Smluvní výzkumná organizace či Zadavatel.

working days from its full execution by all parties, it may be published by the Contractual research organization or Sponsor.

The estimated value of financial payment under the original Agreement, as amended by all amendments thereto, shall be approximately CZK 4,775,103.00.

This Amendment No. 8 is effective as of its publication in the Register of Agreements.

Before the signing the Amendment No. 8, Sponsor send to the Medical Facility the final version of the Amendment No. 7 in a machine-readable format with blinded text which is trade secret.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment No. 8 has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.

represented by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

Name:

Position:

Signature:

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

Date:

Contractual Research Organization

Name:

Position:

Signature:

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

Date: 15. 4. 2019

Investigator

Name: [REDACTED]

Position: Investigator

Signature:

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle původní Smlouvy ve znění všech dodatků činí přibližně 4,775,103.00 Kč.

Tento Dodatek č. 8 nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.

Před podpisem Dodatku č. 8 Zadavatel zašle Zdravotnickému zařízení finální verzi Dodatku č. 8 ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který považuje Zadavatel za obchodní tajemství.

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany uzavřely tento Dodatek č. 8 prostřednictvím svých řádně oprávněných vedoucích pracovníků v níže uvedený den.

F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.

zastoupená IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

Jméno:

Funkce:

Podpis:

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

Datum:

Smluvní výzkumná organizace

Jméno:

Funkce:

Podpis:

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

Datum: 15. 4. 2019

Zkoušející

Jméno: [REDACTED]

Funkce: Zkoušející

Podpis:

Datum: 23. 4. 2019

Amendment No. 8 to the Agreement on Clinical Trial of Human Drug / Dodatek č. 8 ke Smlouvě o klinickém hodnocení humánního léčiva

F. Hoffmann-La Roche, Ltd, Protocol: BO21223

Fakultní nemocnice Hradec Králové, [REDACTED]

Version 1/ Verze 1, 13.3.2019

Date: 23. 4. 2019

Medical Facility

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

Position: Director

Signature:

Date: 29. 4. 2019

Zdravotnické zařízení

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

Funkce: Ředitel

Podpis:

Datum: 29. 4. 2019