

DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

AMENDMENT NO. 2 TO CONTRACT ON CLINICAL TRIAL

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

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

F. Hoffmann-La Roche Ltd, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko,

F. Hoffmann-La Roche Ltd, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland,

zastoupenou na základě plné moci společností IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, PSČ 186 00, Praha 8, Karlín, Česká republika (“**zadavatel**“), a

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 (“**Sponsor**“), and

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. (dříve Quintiles Czech Republic, s.r.o.), se sídlem Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika, IČO: 247 68 651, DIČ: CZ24768651 (“**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, Karlín, 186 00 Praha 8, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651 (“**Contractual research organization**“), and

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816, zastoupená MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC, ředitelem („**zdravotnické zařízení**“), a

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, having a place of business at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816, represented by MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC, Director (“**Medical Facility**“), and

(„**hlavní zkoušející**“)

(“**Principal Investigator**“)

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

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

a to s účinností ke dni uveřejnění v registru smluv, avšak Strany si výslovně přejí být úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku vázány již od 20. 2. 2019 („**Datum účinnosti**“).

and is effective as of its publication in the Register of Agreements, but the Parties agree to be bound by the rights and obligations arising from this Amendment from the date 20.2.2019 (“**Effective Date**“).

TÍMTO SE POTVRZUJE:

WITNESSETH:

VZHLEDEM K TOMU, že smluvní výzkumná organizace, zadavatel, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou smluvními stranami smlouvy o klinickém hodnocení humánního léčiva s názvem “**Randomizovaná, dvojitě zaslepená, dvojitě maskovaná studie s paralelními skupinami hodnotící účinnost a bezpečnost Okrelizumabu v porovnání s Interferonem Beta-1a**”

WHEREAS, Contractual research organization, Sponsor, Medical Facility and Principal Investigator are parties to a contract on clinical trial entitled “**A Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Parallel-Group Study To Evaluate The Efficacy And Safety Of Ocrelizumab In Comparison To Interferon Beta-1a (Rebif®) In Patients With Relapsing Multiple Sclerosis**”, the Protocol number **WA21092 B** (the

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

F. Hoffmann-La Roche Ltd, protocol č./ Protokol No: WA21092

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, [REDACTED]

Verze/Version 1, 08.04.2019

DŮVĚRNÉ / CONFIDENTIAL

(Rebif®) u pacientů s relabující roztroušenou sklerózou”, číslo protokolu **WA21092 B** („**Studie**“), uzavřené dne 29. září 2011, ve znění Dodatku č. 1 ze dne 02. září 2013 („**Smlouva**“), a Strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

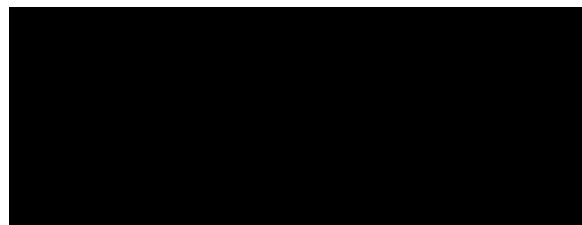
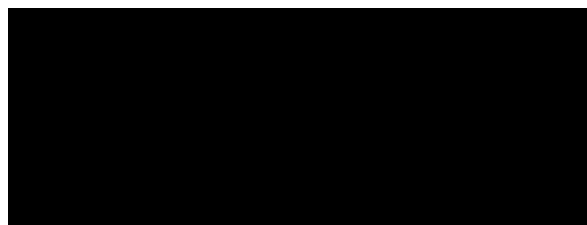
“**Study**”), effective as of 29 September 2011 (the “**Contract**”), as amended by Amendment No. 1 dated 02 September 2013, and the Parties desire to amend such Contract;

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

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 Contract as follows:

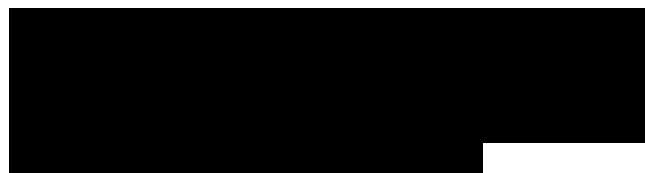
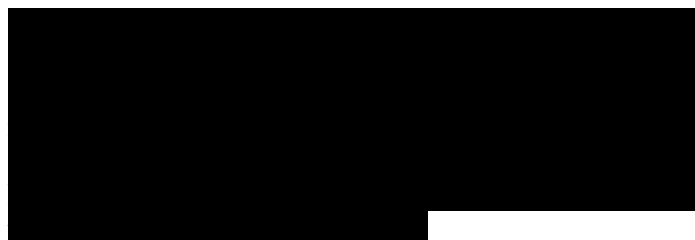
1. Strany se dohodly, že “Rozpočet pro otevřené pokračování klinického hodnocení” uvedený v Článku XIII. “Finanční vyrovnání”, odstavci 2. “Platební schéma” Smlouvy se tímto doplňuje o následující novou platební tabulku:

1. The Parties agree that “Budget for the Open Lable Phase of clinical trial” stated in Article XIII. “Financial aspects”, paragraph 2. “the Payment schedule” of the Contract is hereby amended by addition of the following new budget table:



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

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



2. REGISTR SMLUV

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

2. CONTRACTS REGISTRY

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

Před uveřejněním tohoto Dodatku, Smlouvy a Dodatku č. 1 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 Dodatek č. 2 ke Smlouvě o klinickém hodnocení humánního léčiva/ F. Hoffmann-La Roche Ltd, protocol č./ Protokol No: WA21092 Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Verze/Version 1, 08.04.2019

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, Contract and 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 Article XIII of the Contract detailing the costs per Amendment No. 2 to Contract on Clinical Trial

DŮVĚRNÉ / CONFIDENTIAL

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 počítaná na jednoho pacienta ve znění tohoto Dodatku je cca 590.000 Kč.

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 590.000.

Finální podoba a formát verze tohoto Dodatku, Smlouvy a 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, Contract and Amendment No. 1 for publication on the Ministerial Contract Registry (the “**Final Document**”) shall be agreed to between the parties via email.

Zdravotnické zařízení se zavazuje uveřejnit finální verzi a vyplnit metadata v registru smluv ve lhůtě deseti (10) pracovních dní od podpisu poslední smluvní strany. Zdravotnické zařízení při uveřejňování zadá jako příjemce oznámení o uveřejnění též emailovou adresu [REDACTED]

The Medical Facility agrees to publish the Final Document and complete the metadata on the Ministerial Contract Registry within ten (10) working days from last signature of this Amendment. The Medical Facility shall add [REDACTED] as a secondary recipient.

Tento Dodatek je vyhotoven v českém a anglickém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu mezi jazykovými verzemi je rozhodující česká verze.

This Amendment is in Czech and English. In the event of any discrepancy between the language versions, the Czech version shall prevail.

Tento Dodatek je vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.

This Amendment is made in four counterparts, with each party receiving one.

NA DŮKAZ TOHO Strany uzavřely tento Dodatek prostřednictvím svých řádně oprávněných vedoucích pracovníků k datům uvedeným níže.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the Parties hereto through their duly authorized officers on the dates set forth below.

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.:

Acknowledged and agreed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.:

Jméno:

By:

Funkce:

Title:

Podpis:

Signature:

Datum: 22.7.2019

Date:

Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě Plné moci, jménem F. Hoffmann-La Roche Ltd:

Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, in the name of F. Hoffmann-La Roche Ltd:

Jméno:

By:

Funkce:

Title:

Podpis:

Signature:

Datum: 22.7.2019

Date:

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce zdravotnického zařízení:

Acknowledged and agreed by Medical Facility:

Jméno: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC

By: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC

Funkce: ředitel

Title: Director

Podpis:

Signature:

Datum: 30.7.2019

Date:

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis hlavní **Acknowledged and agreed by Principal Investigator:**
zkoušející:

Jméno: [REDACTED]

By: [REDACTED]

Podpis:

Signature:

Datum: 26.7.2019

Date: