

## DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

## AMENDMENT NO. 2 TO CONTRACT ON CLINICAL TRIAL

Tento Dodatek č. 2 ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**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, 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

**F. Hoffmann-La Roche Ltd**, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland, 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 Hradec Králové**, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, IČO: 00179906, DIČ: CZ00179906, zastoupené zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem, poskytovatel zdravotních služeb („**Poskytovatel**“), a

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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 přejí být úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku vázány již od 6.12.2018 („**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 6.12.2018 (“**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 s názvem “ [REDACTED]

**WHEREAS**, Contractual research organization, Sponsor, Medical Facility and Principal Investigator are parties to a contract on clinical trial [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

██████████ („klinické hodnocení“), uzavřené dne 11. září 2011 („Smlouva“), ve znění Dodatku č. 1 ze dne 27. srpna 2013, a Strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

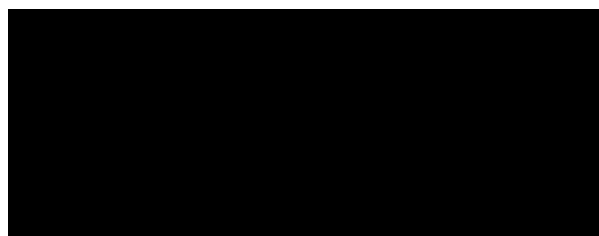
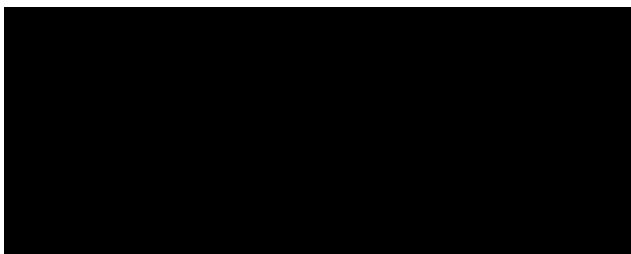
as of 01 September 2011 (the “Contract”) , as amended by Amendment No. 1 dated 27 August 2013, and the Parties desire to amend such Contract;

**NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU**, s ohledem na vzájemné přísliby a ujednání stanovená v tomto Dodatku a na jinou dobrou a hodnotnou úplatu, jejíž přijetí a 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 aspekty”, odstavci 2. “Platební rozvrh” 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

## 2. CONTRACTS REGISTRY

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.

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 and Amendment No. 1. 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 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 328250,- Kč.

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 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 328250,-

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.

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 registrsmluv@iqvia.com.

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.

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 registrsmluv@iqvia.com as a secondary recipient.

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

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

**Jméno:**

**Funkce:**

**Podpis:**

**Datum: 29. 8. 2019**

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

**Jméno:**

**Funkce:**

**Podpis:**

**Datum: 29. 8. 2019**

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Zdravotnického zařízení:

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

**Funkce: Ředitel**

**Podpis:**

**Datum: 5. 9. 2019**

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

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

**By:**

**Title:**

**Signature:**

**Date: 29. 8. 2019**

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

**By:**

**Title:**

**Signature:**

**Date: 29. 8. 2019**

**Acknowledged and agreed by Medical Facility:**

**By: By: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.**

**Title: Director**

**Signature:**

**Date: 5. 9. 2019**

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

Jméno: [REDACTED]

By: [REDACTED]

Podpis:

Signature:

Datum: 4. 9. 2019

Date: 4. 9. 2019