

| | |
|---|---|
| <p align="center">AMENDMENT NO. 2 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT AND AGREEMENT ON ASSUMPTION OF RIGHTS AND OBLIGATIONS concluded between</p> | <p align="center">DODATEK Č. 2 KE SMLouvĚ O KLINICKĚM HODNOCENÍ A DOHODA O PŘEVZETÍ PRÁV A POVINNOSTÍ uzavřený mezi</p> |
| <p>F. Hoffmann-La Roche Ltd, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland (Hereinafter referred to as the ‘Sponsor’)</p> <p>and</p> | <p>F. Hoffmann-La Roche Ltd, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko (dále jen „Zadavatel“)</p> <p>a</p> |
| <p>Contractual research organization</p> <p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. (formerly Quintiles Czech Republic, s.r.o.) Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8 Czech Republic Identification number: 247 68 651 Tax Identification number: CZ247 68 651</p> <p>(Hereinafter referred to as the ‘Contractual research organization’)</p> <p>and</p> | <p>Smluvní výzkumná organizace</p> <p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. (dříve Quintiles Czech Republic, s.r.o.) Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8 Česká republika IČ: 247 68 651 DIČ: CZ247 68 651</p> <p>(dále jen „Smluvní výzkumná organizace“)</p> <p>a</p> |
| <p>Vojenská nemocnice Brno, p.o., having a place of business at Zábřdovická 3, 636 00 Brno, Czech Republic, Identification number: 60555530, Tax identification number: CZ60555530, represented by plk. Ing. Antonín Vodák, Director (“Medical Facility”)</p> | <p>Vojenská nemocnice Brno, p.o., se sídlem Zábřdovická 3, 636 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 60555530, Daňové identifikační číslo: CZ60555530, zastoupená plk. Ing. Antonínem Vodákem, ředitelem („Zdravotnické zařízení“)</p> |
| <p>██████████ (“Investigator”)</p> | <p>██████████ („Zkoušející“)</p> |
| <p>Sponsor, Contractual research organization, Medical Facility and Investigator are hereinafter collectively referred to as “the parties” and individually as “the party”.</p> | <p>Zadavatel, Smluvní výzkumná organizace, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou dále označovány společně jako “Strany” a jednotlivě jako “Strana”.</p> |
| <p>WHEREAS, Sponsor, Contractual research organization, Medical Facility and ██████████ concluded a clinical trial agreement with the effective date of 19. 6. 2015, as amended by the following Amendments (“Agreement”), with the Protocol title: “<i>AN OPEN-LABEL EXTENSION AND SAFETY MONITORING STUDY OF PATIENTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE CROHN’S DISEASE PREVIOUSLY ENROLLED IN THE ETROLIZUMAB PHASE III PROTOCOL GA29144</i>”, pursuant to Protocol No. GA29145 (“Study”),</p> | <p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel, Smluvní výzkumná organizace, Zdravotnické zařízení ██████████ uzavřely s účinností ke dni 19. 6. 2015 smlouvu o klinickém hodnocení, ve znění pozdějších dodatků („Smlouva“) s názvem protokolu: „<i>OTEVŘENÉ POKRAČOVACÍ KLINICKÉ HODNOCENÍ SE SLEDOVÁNÍM BEZPEČNOSTI U PACIENTŮ S MÍRNOU AŽ TĚŽKOU AKTIVNÍ CROHNOVOU NEMOCÍ, KTERÍ SE V MINULOSTI ÚČASTNILI KLINICKÝCH HODNOCENÍ ETROLIZUMABU III. FÁZE V PROTOKOLU GA29144</i>“, dle protokolu č. GA29145 („Studie“),</p> |

| | |
|---|---|
| WHEREAS , the Study was conducting under the direction of the Principal Investigator, [REDACTED] | VZHLEDEM K TOMU, ŽE Studie byla vykonávána pod dohledem Hlavního [REDACTED] |
| WHEREAS , the Principal Investigator is presently unavailable due to illness and effectively resigned his role as an Principal Investigator as of 27 September 2019 | VZHLEDEM K TOMU, ŽE Hlavní Zkoušející, již není v současné době z důvodu nemoci a rezignace na svoji funkci schopen vykonávat činnost Hlavního Zkoušejícího a účinností od 27. září 2019 |
| WHEREAS , the Investigator, [REDACTED], is willing and able to conduct the role of Principal Investigator in the Study, | VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zkoušející, [REDACTED] je ochoten a schopen vykonávat funkci Hlavního Zkoušejícího ve Studii, |
| WHEREAS , Sponsor, Contractual research organization and Medical Facility are interested in conducting the Study in location where Study was conducted, | VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel, Smluvní výzkumná organizace a Zdravotnické zařízení mají zájem na pokračování ve Studii v původním místě provádění klinického hodnocení, |
| NOW THEREFORE , the following among parties is agreed: | NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ , bylo dohodnuto následující: |
| I. | I. |
| Parties hereto duly agreed on assumption of any/all rights and obligations arising from the Agreement, from [REDACTED] to Investigator, as from 27 September 2019 (“Effective Date”) | Strany si tímto řádně ujednaly převzetí práv a povinností vyplývajících ze Smlouvy, a to z [REDACTED] na Zkoušejícího, a to od 27. září 2019 (“Den účinnosti”) |
| Investigator hereby agrees with and assumes any/all rights and obligations of the [REDACTED] arising from the Agreement, from the Effective Date. Rights and obligations arising from the Agreement till Effective Date shall remain unaffected. | Zkoušející souhlasí s převzetím práv a povinností, které [REDACTED] vyplývají ze Smlouvy, a to ode Dne účinnosti. Práva a povinnosti vyplývající ze Smlouvy přede Dnem účinnosti zůstávají nedotčena. |
| The content of rights and obligations arising from/related to the Agreement shall remain unaffected by the assumption of any/all rights and obligations arising from the Agreement. | Obsah práv a povinností vyplývajících ze Smlouvy nebo s ní související se tímto převzetím práv a povinností vyplývajících ze Smlouvy nemění. |
| II. | II. |
| Instead of the Principal Investigator [REDACTED] is for the purpose of the Agreement newly appointed [REDACTED] | Hlavním Zkoušejícím se pro účely Smlouvy nově rozumí [REDACTED] namísto Hlavního Zkoušejícího [REDACTED] |
| Upon execution of this parties herein acknowledge their consent to the change in a person of the Principal Investigator participating in the conduct of the Study, and further to transfer of any/all related rights and obligations and accept to assume the obligations of the new Principal Investigator from the date 27 September 2019 | Strany uzavřením tohoto Dodatku projevují souhlas se změnou v subjektu Hlavního Zkoušejícího, který se účastní klinického hodnocení, jakož i s převodem všech souvisejících práv a povinností, a souhlasí s převzetím závazků nového Hlavního Zkoušejícím ode dne 27. září 2019 |

| III. | III. |
|---|--|
| Parties hereby acknowledge that this Amendment will be published in the Contract Register pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Contract Register. | Strany tímto berou na vědomí, že tento Dodatek bude zveřejněn v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015, o registru smluv. |
| This Amendment is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail. | Tento Dodatek je vyhotoven v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze. |
| All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect. | Všechny podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné. |
| | |

| | |
|---|---|
| IN WITNESS WHEREOF , this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below. | NA DŮKAZ TOHO byl tento Dodatek uzavřen smluvními stranami prostřednictvím jejich řádně oprávněných zástupců k datu uvedenému (datům uvedeným) níže. |
| ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. , | NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. , |
| By: _____ | Jméno: _____ |
| Title: _____ | Funkce: _____ |
| Signature: _____ | Podpis: _____ |
| Date: _____ | Datum: _____ |
| Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a <u>Power of Attorney</u> in the name of F. Hoffmann-La Roche Ltd. | Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě <u>Plné moci</u> , jménem F. Hoffmann-La Roche Ltd. |
| By: _____ | Jméno: _____ |
| Title: _____ | Funkce: _____ |
| Signature: _____ | Podpis: _____ |
| Date: _____ | Datum: _____ |
| ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Vojenská nemocnice Brno, p.o. | NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Vojenská nemocnice Brno, p.o. |
| Name: _____ | Jméno: _____ |
| Title: _____ | Funkce: _____ |
| Signature: _____ | Podpis: _____ |
| Date: _____ | Datum: _____ |
| ACKNOWLEDGED AND AGREED BY ██████████ | NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS ██████████ |
| Name: _____ | Jméno: _____ |
| Signature: _____ | Podpis: _____ |
| Date: _____ | Datum: _____ |