

<p style="text-align: center;">AMENDMENT NO. 3 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT AND AGREEMENT ON ASSUMPTION OF RIGHTS AND OBLIGATIONS concluded between</p>	<p style="text-align: center;">DODATEK Č. 3 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. 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. 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 plk. MUDr. Martin Stračár, 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. MUDr. Martinem Stračárem, 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 MODERATE TO SEVERE ULCERATIVE COLITIS PATIENTS PREVIOUSLY ENROLLED IN ETROLIZUMAB PHASE III STUDIES</i>”, pursuant to Protocol No. GA28951 (“Study”),</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel, Smluvní výzkumná organizace, Zdravotnické zařízení a ██████████ uzavřely s účinností ke dni 19. 6. 2015 smlouvu o klinickém hodnocení, ve znění pozdějších dodatků („Smlouva“) s názvem protokolu: „<i>NEZASLEPENÉ POKRAČOVACÍ KLINICKÉ HODNOCENÍ SE SLEDOVÁNÍM BEZPEČNOSTI U PACIENTŮ S MÍRNOU AŽ TĚŽKOU ULCERÓZNÍ KOLITIDOU, KTERÍ SE V MINULOSTI ÚČASTNILI KLINICKÝCH HODNOCENÍ ETROLIZUMABU III. FÁZE</i>“, dle protokolu č. GA28951 („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 zkoušejícího [REDACTED]
WHEREAS , the Principal Investigator is presently unavailable due to illness and effectively resigned his role as an Principal Investigator as of 31 October 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 31. října 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 31 October 2019 (“Effective Date”)	Strany si tímto řádně ujednaly převzetí práv a povinností vyplývajících ze Smlouvy, a to z [REDACTED] na Zkoušejícího, a to od 31. října 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	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

new Principal Investigator from the date 31 October 2019.	převzetím závazků nového Hlavního zkoušejícím ode dne 31. října 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.
By _____	Jméno: _____
Title: _____	Funkce: _____
Signature: _____	Podpis: _____
Date: _____	Datum: _____
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY ██████████	NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS ██████████
Name: _____	Jméno: _____
Signature: _____	Podpis: _____
Date: _____	Datum: _____

