

**Amendment No. 2 to  
Contract on Clinical Trial**

concluded on 13. 3. 2013 between

**F. Hoffmann-La Roche Ltd.**

having a place of business at Grenzacherstrasse 124,  
4070 Basel, Switzerland  
(Hereinafter referred to as the ‘**Sponsor**’)

represented upon power of attorney given to:  
Quintiles Czech Republic, s.r.o.  
with its seat at Radlická 714, 158 00 Praha 5,  
Czech Republic  
Identification number: 247 68 651  
Tax identification number: CZ247 68 651

and

Contractual research organization

**Quintiles Czech Republic, s.r.o.**

having a place of business at Radlická 714, 158 00 Praha  
5, Czech Republic  
Identification number: 247 68 651  
Tax Identification number: CZ247 68 651  
Represented by Alasdair MacDonald  
(Hereinafter referred to as the ‘**Contractual research  
organization**’)

and

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**

having a place of business at Sokolská 581, 500 05  
Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech  
Republic  
Represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc.,  
dr. h. c., director  
Identification number: 00179906, Tax identification  
number: CZ00179906  
Bank coordinates: Česká národní banka  
Account number: 24639511/0710  
IBAN: CZ23 0710 0000 0000 2463 9511  
Swift kód: CNBACZPP, Specific code: invoice  
number  
(Provider of Medical Services, hereinafter referred to  
as the ‘**Provider**’)

and

Address: [REDACTED]  
Date of birth: [REDACTED]  
(Hereinafter referred to as the ‘**Principal  
Investigator**’)

**Dodatek č. 2 ke Smlouvě  
o klinickém hodnocení**

uzavřené 13. 3. 2013 mezi

**F. Hoffmann-La Roche Ltd.**

se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej,  
Švýcarsko  
(dále jen ‘**Zadavatel**’)

zastoupený na základě plné moci:  
Quintiles Czech Republic, s.r.o.  
se sídlem Radlická 714, 158 00 Praha 5,  
Česká republika  
IČ: 247 68 651  
DIČ: CZ247 68 651

a

Smluvní výzkumná organizace

**Quintiles Czech Republic, s.r.o.**

se sídlem Radlická 714, 158 00 Praha 5,  
Česká republika  
IČ: 247 68 651  
DIČ: CZ247 68 651  
Zastoupená Alasdair MacDonald  
(dále jen ‘**Smluvní výzkumná organizace**’)

a

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**

se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové –  
Nový Hradec Králové, Česká republika  
IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906,  
zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc.,  
dr. h. c., ředitelem  
název banky: Česká národní banka  
č. bankovního účtu: 24639511/0710  
IBAN: CZ23 0710 0000 0000 2463 9511  
Swift kód: CNBACZPP  
variabilní symbol: číslo faktury  
(Poskytovatel zdravotních služeb, pro účely této  
smlouvy dále jen ‘**Poskytovatel**’)

a

Adresa: [REDACTED]  
Datum narození: [REDACTED]  
(dále jen ‘**Hlavní zkoušející**’)

**Preamble**

WHEREAS:

- A. The Parties have concluded on 13 Mar 2013 the Contract on Clinical Trial (hereinafter the „Agreement“), as amended by Amendment No. 1 dated 5 Nov 2014, protocol No. GO28141.
- B. The Parties wish to change the terms and conditions of the Agreement as set out below.

NOW THEREFORE THE PARTIES HAVE AGREED UPON AND CONCLUDED THIS

**Amendment No. 2 to the Agreement****Article I.**

The parties hereby agreed that this Amendment No. 2 will be used for the relations which became effective from 1 May 2016 till the signature of this Amendment No. 2. The payment table mentioned in paragraph “2. The payment schedule” of “Article XIII., Financial aspects” of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the revised payment table below to incorporate the following change:



Day	Payment (CZK)
[Redacted]	

**Preamble:**

S OHLEDEM NA TO, ŽE

- A. Smluvní strany uzavřely dne 13. 3. 2013 Smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“), ve znění Dodatku č. 1 ze dne 5. 11. 2014, číslo protokolu GO28141.
- B. Smluvní strany mají zájem změnit náležitosti a podmínky Smlouvy tak, jak je stanoveno níže.

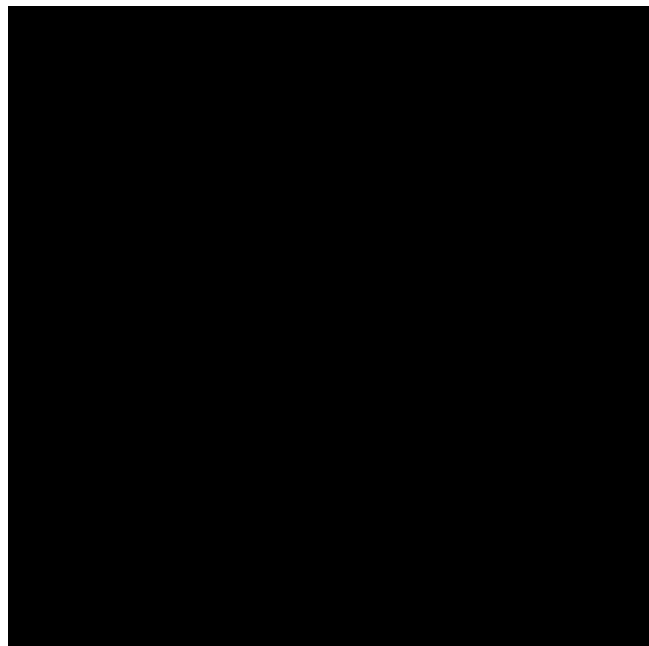
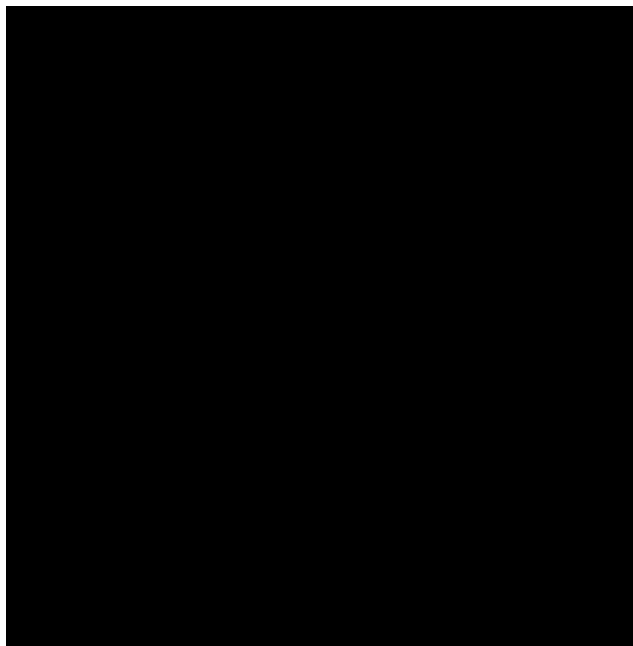
SE SMLUVNÍ SMLUVNÍ STRANY DOHODLY A UZAVŘELY NÁSLEDUJÍCÍ

**Dodatek č. 2 ke Smlouvě****Článek I.**

Smluvní strany se tímto dohodly, že na vztahy, které vznikly od 1. 5. 2016 do podpisu tohoto Dodatku č. 2, se použije tento Dodatek č. 2. Platební tabulka uvedená v odstavci “2. Platební rozvrh” “Článku XIII., Finanční aspekty” Smlouvy ruší v celém rozsahu a nahrazuje revidovanou platební tabulkou níže tak, aby byla začleněna následující změna:



Den	Částka (Kč)
[Redacted]	



### **Article II.**

The Parties hereby agree that all other terms and conditions of the Agreement remain unaffected by this Amendment No. 2.

### **Article III.**

Provider, Principal Investigator, Sponsor and Contractual research organization hereby acknowledge that this Amendment No. 2 shall be published together with the Agreement and the Amendment No. 1 pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Provider agrees to publish this Amendment No. 2 together with the Agreement and the Amendment No. 1 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. 2 and the Agreement with the Amendment No. 1, such trade secrets include, but are not limited to, the design of individual visits described in the payment table/s in Attachment A to the Agreement, 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 Provider is obliged to publish this Amendment No. 2 together with the Agreement and Amendment No. 1 in accordance with the article herein above. Should the Provider fail to publish this Amendment No. 2 together with the Agreement and the Amendment No. 1 within 5 working days from its full execution by all parties, it may be published by the Contractual research organization or Sponsor.

### **Článek II.**

Smluvní strany tímto souhlasí s tím, že všechny ostatní náležitosti a podmínky Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem č. 2 nedotčeny.

### **Článek III.**

Poskytovatel, Hlavní zkoušející, Zadavatel a Smluvní výzkumná organizace tímto berou na vědomí, že tento Dodatek č. 2 bude uveřejněn společně se Smlouvou a Dodatkem č. 1 v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Poskytovatel. Takovému uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku č. 2 a Smlouvy s Dodatkem č. 1 se obchodním tajemstvím rozumí zejména rozvržení a popis jednotlivých návštěv uvedený v platební tabulce / platebních tabulkách v příloze A Smlouvy, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za uveřejnění Dodatku č. 2 a Smlouvy s Dodatkem č. 1 dle předchozího odstavce odpovídá Poskytovatel. Není-li Dodatek č. 2 společně se Smlouvou a Dodatkem č. 1 uveřejněn Poskytovatelem ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jejich uveřejnění oprávněni Smluvní výzkumná organizace či Zadavatel.

Before the signing the Amendment No. 2, the Sponsor send to the Provider the final version of the Amendment No. 2 and the Agreement with the Amendment No. 1 in version for publication in Agreements Register.

The total expected value of the contract: 587 739 CZK

#### **Article IV.**

1. This Amendment No. 2 shall become valid and effective upon its signing by all Parties.
2. This Amendment No. 2 has been written in four copies, each Contract party obtaining one of them.
3. In case of any dispute between the English and Czech version of this Amendment No. 2, the priority has and it shall prevail the Czech version.
4. In witness of their consent to the wording hereof, the Parties sign this Amendment No. 2.

Před podpisem Dodatku č. 2 Zadavatel zašle Poskytovateli finální verzi Dodatku č. 2 a Smlouvy s Dodatkem č. 1 ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který považuje Zadavatel za obchodní tajemství.

Celková předpokládaná hodnota kontraktu: 587 739,- Kč

#### **Článek IV.**

1. Tento Dodatek č. 2 nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho podpisu všemi Smluvními stranami.
2. Tento Dodatek č. 2 byl vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá Smluvní strana obdrží po jednom.
3. V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí tohoto Dodatku č. 2 má přednost a je rozhodující verze česká.
4. Na důkaz souhlasu se zněním Dodatku č. 2 připojují Smluvní strany své podpisy.

**Sponsor**

Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of F. Hoffmann-La Roche, Ltd.

Name:  
Position:

Signature:  
Under a Power of Attorney, Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Date: 31. 1. 2017

**Contractual Research Organization**

Name:  
Position:

Signature:  
Under a Power of Attorney, Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Date: 31. 1. 2017

**Provider**

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

Signature:

Date: 2. 2. 2017

**Principal Investigator**

Name: [REDACTED]  
Position: Principal Investigator

Signature:

Date: 2. 2. 2017

**Zadavatel**

Podepsáno společností Quintiles Czech Republic s.r.o., na základě plné moci v zastoupení F. Hoffmann-La Roche, Ltd.

Jméno:  
Funkce:

Podpis:  
Na základě plné moci, Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Datum: 31. 1. 2017

**Smluvní výzkumná organizace**

Jméno:  
Funkce:

Podpis:  
Na základě plné moci, Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Datum: 31. 1. 2017

**Poskytovatel**

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

Podpis:

Datum: 2. 2. 2017

**Hlavní zkoušející**

Jméno: [REDACTED]  
Funkce: Hlavní zkoušející

Podpis:

Datum: 2. 2. 2017