

**AMENDMENT NO. 5 TO CONTRACT ON
CLINICAL TRIAL**

**DODATEK Č. 5 KE SMLouvĚ O
KLINICKĚM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO
LĚČIVA**

This Amendment No. 5 to Contract on Clinical Trial („Amendment“) between:

Tento Dodatek č. 5 ke Smlouvě o klinickém hodnocení humánního léčiva (dále jen „Dodatek“) mezi:

F. Hoffmann-La Roche Ltd,
having a place of business at Grenzacherstrasse 124,
4070 Basel, Switzerland
(Hereinafter referred to as the ‘**Sponsor**’)

F. Hoffmann-La Roche Ltd,
se sídlem Grenzacherstrasse 124,
4070 Basilej, Švýcarsko
(dále jen „**Zadavatel**“)

represented upon power of attorney given to:
IQVIA Czech Republic, s.r.o.
having a place of business Pernerova 691/42, Karlín, 186
00 Praha 8, Czech Republic
Identification number: 247 68 651
Tax Identification number: CZ247 68 651

zastoupeným na základě plné moci:
IQVIA Czech Republic, s.r.o.
se sídlem Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8,
Česká republika
IČO: 247 68 651
DIČ: CZ247 68 651

and

a

Contractual research organization
IQVIA 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
(Hereinafter referred to as the ‘**Contractual research
organization**’)

Smluvní výzkumnou organizací
IQVIA Czech Republic, s.r.o.
se sídlem Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8,
Česká republika
IČO: 247 68 651
DIČ: CZ247 68 651
(dále jen „**Smluvní výzkumná organizace**“)

and

a

Krajská zdravotní, a.s.
having a place of business at Sociální péče 3316/12A,
401 13, Ústí nad Labem, Czech Republic
Identification number: 254 88 627,
Tax Identification number: CZ25488627,
represented by Ing. Petr Fiala,
Managing Director
(Hereinafter referred to as the ‘**Medical Facility**’)

Krajskou zdravotní, a.s.
se sídlem Sociální péče 3316/12A, 401 13, Ústí nad
Labem, Česká republika
IČO: 254 88 627,
DIČ: CZ25488627,
zastoupenou Ing. Petrem Fialou,
generálním ředitelem
(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

and

a

██████████ (Hereinafter referred to as the “**Principal
Investigator**“)

██████████
(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

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 30 June 2020 (hereinafter “Effective Date”).

a uzavírá se s účinností ode dne uveřejnění v registru smluv, avšak smluvní strany si přejí být úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku vázány již

WITNESSETH:

WHEREAS, Sponsor, Contractual research organization, Medical Facility and Principal Investigator entered into the clinical trial agreement to conduct a clinical trial entitled “Phase II, multicenter, randomized, parallel-group, partially-blinded, placebo and Avonex®-controlled dose finding study to evaluate the efficacy as measured by brain MRI lesions, and safety of 2 dose regimens of ocrelizumab in patients with RRMS” (hereinafter referred to as “Study” or “Clinical Trial”), Protocol No. WA21493/ACT4422g, effective as of September 12, 2008, as amended by Amendment No. 1 dated 27 April 2012 and Amendment No. 2 dated 18 April 2013 and Amendment No. 3 dated 20 October 2017 and Amendment No. 4 dated 30 January 2019 (hereinafter referred to as the “Agreement”), and the parties desire to amend the Agreement;

WHEREAS, the Budget shall be amended due to Protocol Amendment version J dated 9th February, 202

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 Agreement as follows:

I. The following point is added to Paragraph 2) “the payment schedule” of the Article XIII. of the Agreement::



od 30. června 2020 (dále označovaný jen jako „Den účinnosti“).

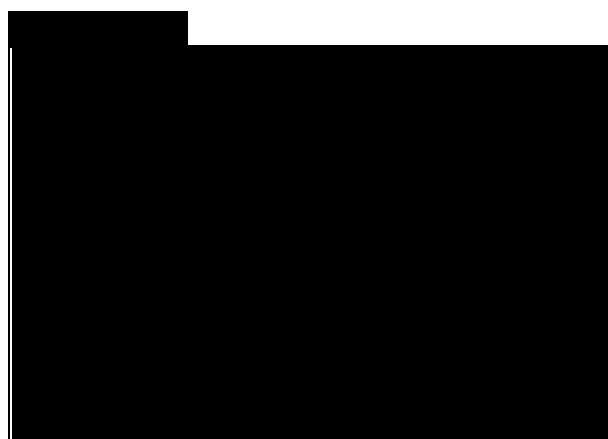
TÍMTO SE POTVRZUJE:

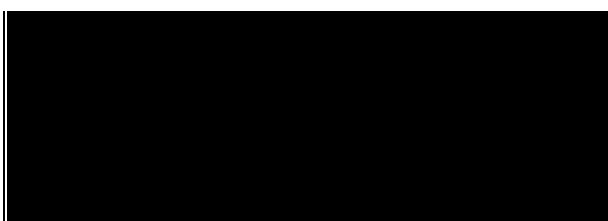
VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel, Smluvní výzkumná organizace, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uzavřeli smlouvu o klinickém hodnocení s názvem “Multicentrické randomizované klinické hodnocení fáze II s paralelními skupinami, částečně zaslepené, kontrolované placebem a Avonexem®, k nalezení optimální dávky a posouzení účinnosti podle velikosti léz měřených magnetickou rezonancí a bezpečnosti 2 různých režimů dávkování přípravku ocrelizumab u pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou“ (dále jen „studie“ nebo „klinické hodnocení“), Protokol č. WA21493/ACT4422g, s účinností ode dne 12. září 2008, ve znění Dodatku č. 1 ze dne 27. dubna 2012 a Dodatku č. 2 ze dne 18. dubna 2013 a Dodatku č.3 ze dne 20. října 2017 a Dodatku č.4 ze dne 30. ledna 2019 (dále jen "Smlouva"), a strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

VZHLEDEM K TOMU, že platební rozvrh bude upraven podle dodatku Protokolu, verze J ze dne 9. února 2020

NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU, s ohledem na vzájemné přísliby a ujednání stanovená v této Smlouvě a na jinou dobrou a hodnotnou úplatu, jejíž přijetí a dostatečnost se tímto potvrzuje, se smluvní strany tímto dohodly na následujících změnách ve Smlouvě:

I. Článek XIII. Smlouvy, odst. 2) „Platební schéma“, se doplňuje o následující bod:





[REDACTED]

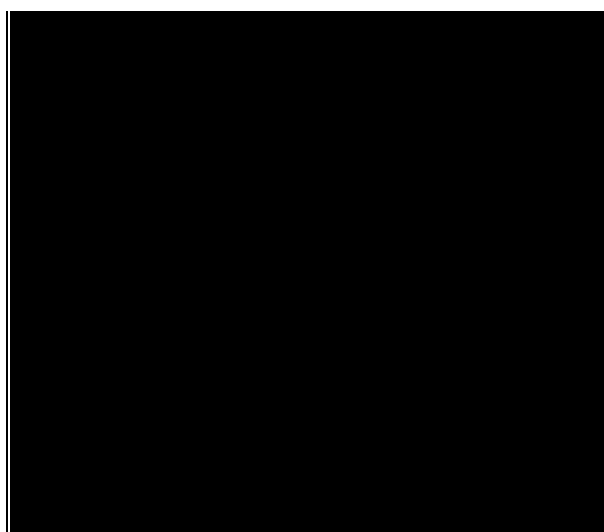
All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.

II. CONTRACTS REGISTRY

Notwithstanding the foregoing, Medical Facility, Principal Investigator, Sponsor and Contractual research organization hereby acknowledge that this Amendment shall be published together with the Agreement pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Medical Facility agrees to publish this Amendment together with the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment and the Agreement, such trade secrets include, but are not limited to, Article XIII. - Financial aspects, minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled, the expected duration of the Study, Protocol and Certificate of Insurance. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The Medical Facility is obliged to publish this Amendment together with the Agreement in accordance with the article herein above. The Medical Facility will inform Contractual research organization of publishing this Amendment together with the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Medical Facility fail to publish this Amendment together with the Agreement within 5 working days from its full execution by all parties, it may be published by the Sponsor or Contractual research organization.

Dodatek č. 5 ke Smlouvě o klinickém hodnocení/ Amendment No. 5 to CTA
F. Hoffmann-La Roche Ltd, Protocol WA21493

Krajská zdravotní, a.s., [REDACTED]
V. 1.0, 22.06.2020, ZHA33821



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

II. REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející, Zadavatel a Smluvní výzkumná organizace tímto berou na vědomí, že tento Dodatek bude zveřejněn společně se Smlouvou v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovému zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména článek XIII. Smlouvy – Finanční vyrovnání, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů, očekávaná délka trvání studie, protokol a osvědčení o pojištění. Dále nebudou takovému zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za zveřejnění Dodatku a Smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí Smluvní výzkumnou organizaci o zveřejnění Dodatku a Smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Dodatek společně se Smlouvou zveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jejich zveřejnění oprávněni Smluvní výzkumná organizace či Zadavatel.

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 335 000.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle podmínek této Smlouvy činí přibližně 335 000 Kč.

WITNESS WHEREOF, this Amendment No. 5 has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany uzavřely tento Dodatek č. 5 prostřednictvím svých řádně oprávněných vedoucích pracovníků v níže uvedený den.

Sponsor

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

Name:
Position:

Signature:

Date:

Zadavatel

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

Jméno:
Funkce:

Podpis:

Datum:

**Contractual Research Organization
IQVIA Czech Republic s.r.o**

Name:

Title:

Signature:

Date:

**Smluvní zdravotnická organizace
IQVIA Czech Republic s.r.o**

Jméno:

Funkce:

Podpis:

Datum:

**Medical Facility
Krajská zdravotní, a.s.**

Name:

Title:

Signature:

Date:

Principal Investigator

Name: [REDACTED]

Signature:

Date:

**Zdravotnické zařízení
Krajská zdravotní, a.s.**

Jméno:

Funkce:

Podpis:

Datum:

Hlavní zkoušející

Jméno: [REDACTED]

Podpis:

Datum: