

**Amendment No. 4 to  
Contract on Clinical Trial**

This Amendment to Contract on Clinical Trial (“**Amendment No. 4**”) is between:

**ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO.KG**, having a place of business at Max-Planck-Ring 2a, 65205 Wiesbaden, represented by AbbVie s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Czech Republic (“**Sponsor**”)

and

**F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD**, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland (“**Roche**”), represented upon power of attorney given to: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., Pernerova 691/42, 186 00 Prague 8, Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax Identification number: CZ247 68 651

and

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Prague 8, Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax Identification number: CZ247 68 651 (“**Contractual research organization**” or “**IQVIA**”),

and

**Fakultní nemocnice Ostrava**, having place of business at 17. Listopadu 1790, Ostrava – Poruba, postcode 708 52, Czech Republic, represented by [REDACTED] (“**Medical Facility**”)

and

[REDACTED] (“**Principal Investigator**”),

And is effective as of the day of publication in Register of Agreements but applies the rights and obligations from the date 1 March 2020.

**WITNESSETH:**

**WHEREAS**, Contractual research organization, Sponsor, Roche, Institution and Principal Investigator are parties to an agreement

AbbVie Deutschland GmbH & Co.Kg, F. Hoffmann-La Roche Ltd., Protocol No./ č. protokolu: GO28667  
Amendment No. 4 to Contract on Clinical Trial / Dodatek č. 4 ke Smlouvě o klinickém hodnocení

Všeobecná fakultní nemocnice Ostrava / [REDACTED]  
Version 1/ Verze 1, 09.12.2020, YVA98865

**Dodatek č. 4 ke Smlouvě  
o klinickém hodnocení**

Tento Dodatek ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**Dodatek č. 4**“) je uzavřen mezi:

**ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO.KG**, se sídlem Max-Planck-Ring 2a, 65205 Wiesbaden, zastoupenou AbbVie s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika („**Zadavatel**“)

a

**F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD**, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko („**Roche**“), zastoupenou na základě plné moci: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., Pernerova 691/42, PSČ 186 00, Praha 8, Karlín, Česká republika, IČO: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651

a

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** se sídlem Pernerova 691/42, PSČ 186 00, Praha 8, Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651 („**Smluvní výzkumná organizace**“ nebo „**IQVIA**“),

a

**Fakultní nemocnice Ostrava**, adresa sídla 17. listopadu 1790/5, Ostrava Poruba, PS4 708 52, Česká republika, IČ: 008 43 989, DIČ: CZ00843989, zastoupenou [REDACTED] („**Zdravotnické zařízení**“)

a

[REDACTED] („**Hlavní zkoušející**“),

A je účinný od data uveřejnění v registru smluv, avšak upravuje práva a povinnosti vzniklé od 1. března 2020.

**TÍMTO SE POTVRZUJE:**

**VZHLEDEM K TOMU**, že Smluvní výzkumná organizace, Zadavatel, Roche, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou



All terms and conditions of the Contract not expressly amended by this Amendment No. 4 remain in full force and effect.

## 2. CONTRACTS REGISTRY

Notwithstanding the foregoing, Institution, Principal Investigator, Sponsor, Roche and Contractual research organization hereby acknowledge that this Amendment No. 4 shall be published together with the Amendment No. 1, Amendment No. 2, Amendment No. 3 and the Contract pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. As and between the parties, Institution agrees to publish this Amendment No. 4 together with the Amendment No. 1, Amendment No. 2, Amendment No. 3 and the Contract 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. 3, the Amendment No. 1, Amendment No. 2 and the Contract, such trade secrets include, but are not limited to, Article XIII. to the Contract – Financial aspects, 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 Institution is obliged to publish this Amendment No. 4 together with the Amendment No. 1, Amendment No. 2, Amendment No. 3 and the Contract in accordance with the article herein above. Should the Institution fail to publish this Amendment No. 4 together with the Amendment No. 1, Amendment No. 2, Amendment No. 3 and the Contract within 30 working days from

Všechna ustanovení a podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem č. 4, zůstávají plně platné a účinné.

## 2. REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Hlavní Zkoušející, Zadavatel, Roche a Smluvní výzkumná organizace tímto berou na vědomí, že tento Dodatek č. 4 bude uveřejněn společně s Dodatkem č. 1 a Dodatkem č. 2 a Dodatkem č. 3 a Smlouvou v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovémuto uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku č. 4, Dodatku č. 1, Dodatku č. 2, Dodatku č. 3 a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Článek XIII. Smlouvy - Finanční aspekty, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet zařazených subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za uveřejnění Dodatku č. 4 společně s Dodatkem č. 1, Dodatku č. 2, Dodatku č. 3 a Smlouvou dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Není-li Dodatek č. 4 společně s Dodatkem č. 1, Dodatkem č. 2, Dodatkem č.3 a Smlouvou uveřejněn Zdravotnické zařízení ve lhůtě 30 dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jejich uveřejnění oprávněni Smluvní výzkumná organizace, Roche či Zadavatel.

its full execution by all parties, it may be published by the Sponsor, Roche or Contractual research organization.

Before signing this Amendment No. 4, Contractual research organization shall provide the Provider of Health Services with the redacted machine readable version of the Amendment No. 4 for the purposes of publication in accordance with the previous paragraph

This Amendment No. 4 is executed in three counterparts in the Czech and English language version. In case of any discrepancy between the Czech and the English version of this Amendment No. 3, the Czech version shall prevail.

The parties undertake to process personal data in accordance with the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council (hereinafter referred to as the "GDPR").

Smluvní výzkumná organizace se zavazuje, že před podpisem tohoto Dodatku č. 4 zašle Poskytovateli zdravotních služeb redigovanou verzi Dodatku č. 4 ve strojově čitelném formátu pro účely zveřejnění dle předchozího odstavce.

Tento Dodatek č. 4 je vyhotoven ve třech stejnopisech, v české jazykové verzi a v anglické jazykové verzi, přičemž přednost má česká jazyková verze.

Smluvní strany se zavazují nakládat s osobními údaji v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 2016/679 (dále jen „GDPR“).

**IN WITNESS WHEREOF**, this Amendment No. 4 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. 4 prostřednictvím svých řádně oprávněných vedoucích pracovníků v níže uvedený den.

**ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO.KG**  
represented by AbbVie s.r.o.

Name:

Position:

Signature:  
based on the power of attorney AbbVie s.r.o.

Date:

**F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.**  
represented by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Name:

Position:

Signature:  
based on the power of attorney IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Date:

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**

Name:

Position:

Signature:

Date:

**The Principal Investigator**

Name: [REDACTED]

Signature:

Date:

**ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO.KG**  
zastoupená AbbVie s.r.o.

Jméno:

Funkce:

Podpis:  
na základě plné moci společnosti AbbVie s.r.o.

Datum:

**F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.**  
zastoupená IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Jméno:

Funkce:

Podpis:  
na základě plné moci společnosti IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Datum:

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**

Jméno:

Funkce:

Podpis:

Datum:

**Hlavní zkoušející**

Jméno: [REDACTED]

Podpis:

Datum:

**Institution**  
**Fakultní nemocnice Ostrava**

Name: [REDACTED]

Position: [REDACTED]  
Signature:

Date:

**Zdravotnické zařízení**  
**Fakultní nemocnice Ostrava**

Jméno: [REDACTED]

Funkce: [REDACTED]

Podpis:

Datum: