

**AMENDMENT NO. 4 TO CONTRACT ON
CLINICAL TRIAL**

**DODATEK Č. 4 KE SMLouvĚ O
KLINICKĚM HODNOCENÍ HUMANNÍHO
LĚČIVA**

This Amendment No. 4 to Contract on Clinical Trial („Amendment“) between:

Tento Dodatek č. 4 ke SmlouvĚ o klinickĚm 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

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**’)

a
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**“)

a
Nemocnice Pardubického kraje, a.s.
Kyjevská 44, Pardubice, postcode 532 03
Czech Republic
Identification number: 275 20 536
Tax Identification number: CZ27520536
Represented by [REDACTED], Identification
No.:27520536, VAT No.: CZ27520536
Bank account: ČSOB, a.s. pobočka Pardubice, account
No.: 280123725/0300 Registered in the Commercial
Register kept by the Regional Court in Hradec Králové,
Section B, Insert 2629
(Hereinafter referred to as the “**Medical Facility**“)

a
Nemocnice Pardubického kraje, a.s.
Kyjevská 44, Pardubice 532 03
Česká republika, IČ: 275 20 536
DIČ: CZ27520536 Zastoupená [REDACTED]
IČ:27520536, DIČ: CZ27520536
Bankovní spojení: ČSOB, a.s. pobočka Pardubice, č.
úctu: 280123725/0300
Zapsaná v obchodním rejstříku, vedeném Krajským
soudem v Hradci Králové oddíl B, vložka 2629
(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a
[REDACTED] (Hereinafter referred to as the
“**Principal Investigator**“)

a
[REDACTED] (dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

And is effective as of its publication in the Register of
Agreements (hereinafter “Effective Date”).

a uzavírá se s účinností ode dne uveřejnění v registru
smluv (dále označovaný jen jako „Den účinnosti“).

WITNESSETH:

TÍMTO SE POTVRZUJE:

WHEREAS, Sponsor, Contractual research organization, Medical Facility and Principal Investigator entered into the clinical trial agreement to conduct a clinical trial entitled “*A randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of ocrelizumab in comparison to interferon beta-1a (rebif®) in patients with relapsing multiple sclerosis*” (hereinafter referred to as “Study” or “Clinical Trial”), Protocol No. WA21492, effective as of 05 August 2011, as amended by Amendment No. 1 dated 10 January 2013 and Amendment No. 2 dated 20 September 2013 and Amendment No. 3 dated 05 June 2019 (hereinafter referred to as the “Agreement”), and the parties desire to amend the Agreement;

VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel, Smluvní výzkumná organizace, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uzavřeli smlouvu o klinickém hodnocení s názvem “ *Randomizovaná, dvojitě zaslepená, dvojitě maskovaná studie s paralelními skupinami hodnotící účinnost a bezpečnost Ocrelizumabu v porovnání s Interferonem Beta-1a (Rebif®) u pacientů s relabující roztroušenou sklerózou* (dále jen „studie“ nebo „klinické hodnocení“), Protokol č. WA21492, s účinností ode dne 5. srpna 2011, ve znění Dodatku č. 1 ze dne 10. ledna 2013, Dodatku č. 2 ze dne 20. září 2013 a Dodatku č. 3 ze dne 5. června 2019 (dále jen "Smlouva"), a strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

WHEREAS, the Budget shall be amended due to Protocol Amendment version I dated 18 December 2019

VZHLEDEM K TOMU, že platební rozvrh bude upraven podle dodatku Protokolu, verze I ze dne 18. prosince 2019

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:

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:

[REDACTED]

[REDACTED]

II. The Parties agree that the changes in the budget specified in Art. 1 above are linked to the validity of the new version of the Protocol. For procedures performed as of 17 April 2020, the Medical Facility will invoice the increased amounts according to this amendment.

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.

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 88 000.

II. Smluvní strany se dohodly, že změny rozpočtu uvedené v čl. 1 výše se vážou k platnosti nové verze Protokolu. Za úkony provedené od 17. dubna 2020 bude Zdravotnické zařízení fakturovat navýšené částky dle tohoto dodatku.

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. Takovémuto 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 takovémuto 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.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle podmínek této Smlouvy činí přibližně 88 000 Kč

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.

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:

Title:

Signature:

Date: 16. 2. 2021

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

Name:

Title:

Signature:

Date: 16.2.2021

**Medical Facility
Nemocnice Pardubického kraje, a.s.**

Name:

Title:

Signature:

Date: 1.3.2021

Principal Investigator

Name: [REDACTED]
Signature:

Date: 3.3.2021

Zadavatel

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

Jméno:

Funkce:

Podpis:

Datum: 16. 2. 2021

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

Jméno:

Funkce:

Podpis:

Datum: 16. 2. 2021

**Zdravotnické zařízení
Nemocnice Pardubického kraje, a.s.**

Jméno:

Funkce:

Podpis:

Datum: 1.3.2021

Hlavní zkoušející

Jméno: [REDACTED]
Podpis:

Datum: 3.3.2021