

**AMENDMENT NO. 3 TO CONTRACT ON  
CLINICAL TRIAL**

**DODATEK Č. 3 KE SMLouvĚ O  
KLINICKĚM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO  
LĚČIVA**

This Amendment No. 3 to Contract on Clinical Trial („Amendment“) between:

Tento Dodatek č. 3 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  
**Fakultní nemocnice Hradec Králové**  
Sokolská tř. 581, 500 05 Hradec Králové– Nový Hradec  
Králové, Czech Republic,  
Identification No.: 00179906, Tax Identification No:  
CZ00179906  
Represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc. dr.  
h .c., ředitelem  
(Hereinafter referred to as the “**Institution**“)

a  
**Fakultní nemocnicí Hradec Králové**  
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  
(dále jen „**Poskytovatel**“)

a  
**MUDr. Marika Talábová,**  
[REDACTED]  
[REDACTED] (Hereinafter  
referred to as the “**Principal Investigator**“)

a  
**MUDr. Marika Talábová,**  
[REDACTED]  
[REDACTED] (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  
02 April 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  
od 2. dubna 2020. (dále označovaný jen jako „Den  
účinnosti“).

**WITNESSETH:**

**TÍMTO SE POTVRZUJE:**

**WHEREAS**, Sponsor, Contractual research organization, Institution 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. WA21092, effective as of 1 September 2011, as amended by Amendment No. 1 dated 27 August 2013 and Amendment No. 2 dated 05 September 2019 (hereinafter referred to as the “Agreement”), and the parties desire to amend the Agreement;

**VZHLEDEM K TOMU**, že Zadavatel, Smluvní výzkumná organizace, Poskytovatel 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. WA21092, s účinností ode dne 1. září 2011, ve znění Dodatku č. 1 ze dne 27. srpna 2013 a Dodatku č. 2 ze dne 5. září 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

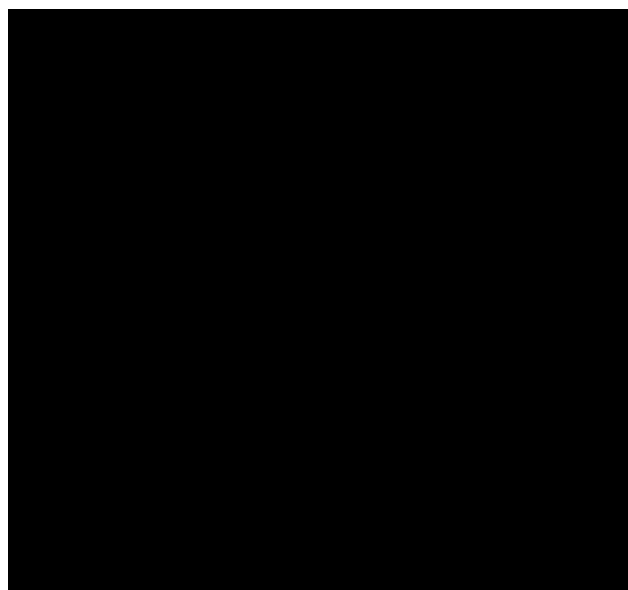
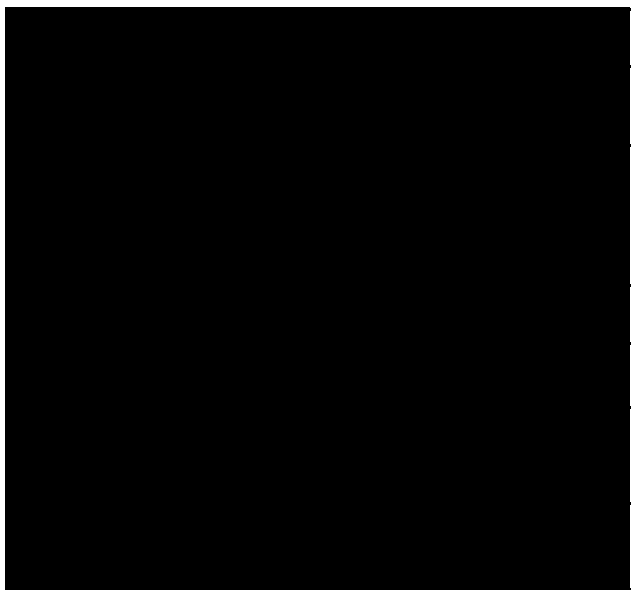
**VZHLEDEM K TOMU**, že platební rozvrh bude upraven podle dodatku Protokolu, verze I ze dne 18. prosince 2019

**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:

**I. Table “Conditional Procedures” stated in Article XIII. “Financial Aspects” of the Agreement is deleted in its entirety and replaced as follows:**

**I. Tabulka „Podmíněné procedury“ uvedená v Článku XIII. „Finanční vyrovnání“ Smlouvy, se ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se následujícím zněním:**





amends the final version of this Amendment beyond the coloured text by the Sponsor.

povinen získat souhlas Zadavatele před tím, než bude konečnou verzi tohoto Dodatku dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany Zadavatele.

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

Contractual research organization shall pay to the Institution a fee of [REDACTED] for negotiation of this Amendment, which includes Institution's costs connected with the administration and negotiation of this Amendment from legal and economy perspective. This fee shall be invoiced for upon the execution of this Amendment.

Smluvní výzkumná organizace se zavazuje uhradit Poskytovateli poplatek za sjednání tohoto Dodatku ve výši [REDACTED], který zahrnuje náklady Poskytovatele spojené s administrativou a projednáním tohoto Dodatku z právního a ekonomického hlediska. Tento poplatek je fakturovatelný v okamžiku podepsání tohoto Dodatku všemi smluvními stranami.

WITNESS WHEREOF, this Amendment No. 3 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. 3 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

**Institution**

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**

Name:

Title:

Signature:

Date: 17. 6. 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

**Poskytovatel**

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**

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

Funkce: ředitel

Podpis:

Datum: 17. 6. 2021

**Principal Investigator**

Name: [REDACTED]

Signature:

Date: 15. 6. 2021

**Hlavní zkoušející**

Jméno: [REDACTED]

Podpis:

Datum: 15. 6. 2021