

DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

AMENDMENT NO. 2 TO CONTRACT ON CLINICAL TRIAL

Tento Dodatek č. 2 ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**Dodatek**“) je uzavřen mezi:

This Amendment No. 2 to Contract on Clinical Trial („**Amendment**“) is between:

F. Hoffmann-La Roche Ltd, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko, zastoupenou na základě plné moci společností IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, PSČ 186 00, Praha 8, Karlín, Česká republika („**Zadavatel**“), a

F. Hoffmann-La Roche Ltd, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland, represented upon power of attorney given to IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Prague 8, Karlín, Czech Republic („**Sponsor**“), and

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. (dříve Quintiles Czech Republic, s.r.o.), se sídlem Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika, IČO: 247 68 651, DIČ: CZ24768651 („**Smluvní výzkumná organizace**“), a

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. (formerly Quintiles 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 („**Contractual research organization**“), and

Fakultní nemocnici Brno, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, IČO: 652 69 705, DIČ: CZ65269705, zastoupenou MUDr. Romanem Krausem, MBA, ředitelem („**Zdravotnické zařízení**“), a

Fakultní nemocnice Brno, having a place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, Identification number: 652 69 705, Tax Identification number: CZ65269705, represented by MUDr. Roman Kraus, MBA, Director („**Medical Facility**“), and

██████████ („**Hlavní zkoušející**“)

██████████ („**Principal Investigator**“)

každá samostatně jako „**Strana**“ a společně jako „**Strany**“,

each a „**Party**“ and together the „**Parties**“,

a to s účinností ke dni uveřejnění v registru smluv, avšak Strany si přejí být úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku vázány již od 13. února 2019 („**Datum účinnosti**“).

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 the date 13 February 2019 („**Effective Date**“).

TÍMTO SE POTVRZUJE:

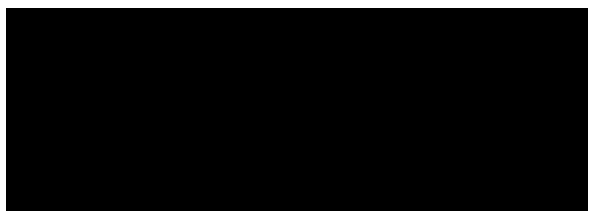
WITNESSETH:

VZHLEDEM K TOMU, že Smluvní výzkumná organizace, Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou smluvními stranami smlouvy o klinickém hodnocení s názvem *“Randomizovaná, dvojitě zaslepená, dvojitě maskovaná studie s paralelními skupinami hodnotící účinnost a bezpečnost Okrelizumabu v porovnání s Interferonem Beta-1a (Rebif®) u pacientů s relabující roztroušenou sklerózou”*, číslo protokolu **WA21093 B** („**Studie**“), uzavřené dne 13. prosince 2012 („**Smlouva**“), ve znění Dodatku č. 1 ze dne 19. července 2013, a Strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

WHEREAS, Contractual research organization, Sponsor, Medical Facility and Principal Investigator are parties to a contract on 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”*, the Protocol number **WA21093 B** (the **“Study”**), effective as of 13 December 2012 (the **“Contract”**), as amended by Amendment No. 1 dated 19 July 2013, and the Parties desire to amend such Contract;

NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU, s ohledem na vzájemné přísliby a ujednání stanovená v tomto Dodatku a na jinou dobrou a hodnotnou úplatu, jejíž přijetí a dostatečnost se tímto potvrzuje, se Strany tímto dohodly na změně Smlouvy takto:

1. Strany se dohodly, že “Rozpočet pro otevřené pokračování klinického hodnocení” uvedený v Článku XIII. “Finanční aspekty”, odstavci 2. “Platební rozvrh” Smlouvy se tímto doplňuje o následující novou platební tabulku:



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

2. REGISTR SMLUV

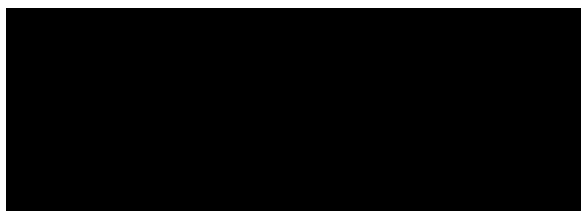
V souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, bude tento Dodatek společně se Smlouvou a Dodatkem č. 1 uveřejněn v registru smluv. Strany souhlasí, že tento Dodatek společně se Smlouvou a Dodatkem č. 1 uveřejní Zdravotnické zařízení a uveřejnění omezí na informace, jejichž uveřejnění požaduje zákon.

Před uveřejněním tohoto Dodatku, Smlouvy a Dodatku č. 1 musí být znečitelněny (tj. začerněny) veškeré Důvěrné informace, osobní údaje a údaje obsahující obchodní tajemství ve smyslu jeho definice v občanském zákoníku, (souhrnně „**Nezveřejňované údaje**“), včetně zejména Protokolu, brožury zkoušejícího (je-li přílohou Smlouvy), a čl. XIII Smlouvy, ve kterém jsou uvedeny částky za vyšetření; uveřejněn bude pouze očekávaný celkový rozpočet Studie (hodnota Smlouvy). Přibližná celková hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je cca 220107 Kč.

Finální podoba a formát verze tohoto Dodatku, Smlouvy a Dodatku č. 1 určené k uveřejnění v registru smluv („**finální verze**“) bude stranami schválena prostřednictvím e-mailu.

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 Contract as follows:

1. The Parties agree that “Budget for the Open Lable Phase of clinical trial” stated in Article XIII. “Financial aspects”, paragraph 2. “the payment schedule” of the Contract is hereby amended by addition of the following new budget table:



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

2. CONTRACTS REGISTRY

In accordance with the law 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, this Amendment shall be published on the Ministerial Contract Registry together with the Contract and Amendment No. 1. The Parties agree that Medical Facility shall publish this Amendment together with the Contract and Amendment No. 1 and shall limit its disclosure to the information required by law.

Prior to publication, all information related to Confidential Information, personal information, and business and trade secrets, as defined by the Civil Code, shall be redacted to be illegible (ex: blacked out) from the Amendment, Contract and Amendment No. 1 to be published (collectively, the “**Excluded Information**”), including, without limitation, the Protocol, the investigator brochure (if attached to the Contract) and the Section XIII of the Contract detailing the costs per procedures; only the expected total Study budget (Contract value) shall be published. The estimated value of financial payment under the Contract, as amended, shall be approximately CZK 220107.

The final form and format of the Amendment, Contract and Amendment No. 1 for publication on the Ministerial Contract Registry (the “**Final Document**”) shall be agreed to between the parties via email.

Zdravotnické zařízení se zavazuje uveřejnit finální verzi a vyplnit metadata v registru smluv ve lhůtě pěti (5) pracovních dní od podpisu poslední smluvní strany. Zdravotnické zařízení při uveřejňování zadá jako příjemce oznámení o uveřejnění též emailovou adresu [REDACTED]

The Medical Facility agrees to publish the Final Document and complete the metadata on the Ministerial Contract Registry within five (5) working days from last signature of this Amendment. The Medical Facility shall add [REDACTED] as a secondary recipient.

NA DŮKAZ TOHO Strany uzavřely tento Dodatek prostřednictvím svých řádně oprávněných vedoucích pracovníků k datům uvedeným níže.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the Parties hereto through their duly authorized officers on the dates set forth below.

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.:

Acknowledged and agreed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.:

Jméno:

By:

Funkce:

Title:

Podpis:

Signature:

Datum:

Date:

Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě Plné moci, jménem F. Hoffmann-La Roche Ltd:

Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, in the name of F. Hoffmann-La Roche Ltd:

Jméno:

By:

Funkce:

Title:

Podpis:

Signature:

Datum:

Date:

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Zdravotnického zařízení:

Acknowledged and agreed by Medical Facility:

Jméno: MUDr. Roman Kraus, MBA

By: MUDr. Roman Kraus, MBA

Funkce: Ředitel

Title: Director

Podpis:

Signature:

Datum:

Date:

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis Hlavní zkoušející:

Acknowledged and agreed by Principal Investigator:

Jméno: [REDACTED]

By: [REDACTED]

Podpis:

Signature:

Datum:

Date:

