

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

**DODATEK Č. 3 KE SMLOUVĚ O  
KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO  
LÉČIVA**

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

Tento Dodatek č. 3 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

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 Brno**  
Jihlavská 20, 625 00 Brno,  
Czech Republic  
Identification number: 652 69 705  
Tax identification number: CZ65269705 represented by  
prof. MUDr. Jaroslav Štěrbá, PhD, director  
(Hereinafter referred to as the “**Medical Facility**“)  
A

a  
**Fakultní nemocnicí Brno,**  
Jihlavská 20, 625 00 Brno,  
Česká republika  
IČ: 652 69 705  
DIČ: CZ65269705  
zastoupená prof. MUDr. Jaroslavem Štěrbou, PhD.,  
ředitelem (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)  
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  
15 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 15. dubna 2020 (dále označovaný jen jako „Den  
účinnosti“).

**WITNESSETH:**

**TÍMTO SE POTVRZUJE:**

**WHEREAS,** Sponsor, Contractual research  
organization, Medical Facility and Principal Investigator

**VZHLEDEM K TOMU,** že Zadavatel, Smluvní  
výzkumná organizace, Zdravotnické zařízení a

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. WA21093, effective as of 13 December 2012, as amended by Amendment No. 1 dated 19 July 2013 and Amendment No. 2 dated 04 September 2019 (hereinafter referred to as the “Agreement”), and the parties desire to amend the Agreement;

Hlavní zkoušející uzavřeli smlouvu 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*“ (dále jen „studie“ nebo „klinické hodnocení“), Protokol č. WA21093, s účinností ode dne 13. prosince 2012, ve znění Dodatku č. 1 ze dne 19. července 2013 a Dodatku č. 2 ze dne 4. září 2019 (dále jen "Smlouva"), a strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

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

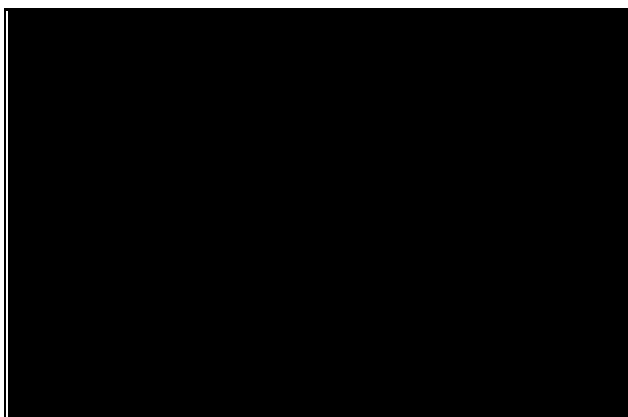
**VZHLEDEM K TOMU**, že platební rozvrh bude upraven podle dodatku Protokolu, verze H ze dne 18. prosince 2019

**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 Procedure” stated in Paragraph XIII. “Financial Aspects”, Article 2. “The payment schedule” of the Agreement is deleted in its entirety and replaced as follows:**

**I. Tabulka „Podmíněné procedury“ uvedená v Článku XIII. „Finanční aspekty“ , odstavec 2. “Platební schéma“ Smlouvy, se ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se následujícím zněním:**



II. Table “The payment schedule” stated in Paragraph XIII. “Financial Aspects”, Article 2. “The payment chedule” of the Agreement is deleted in its entirety and replaced as follows:

[REDACTED]

[REDACTED]

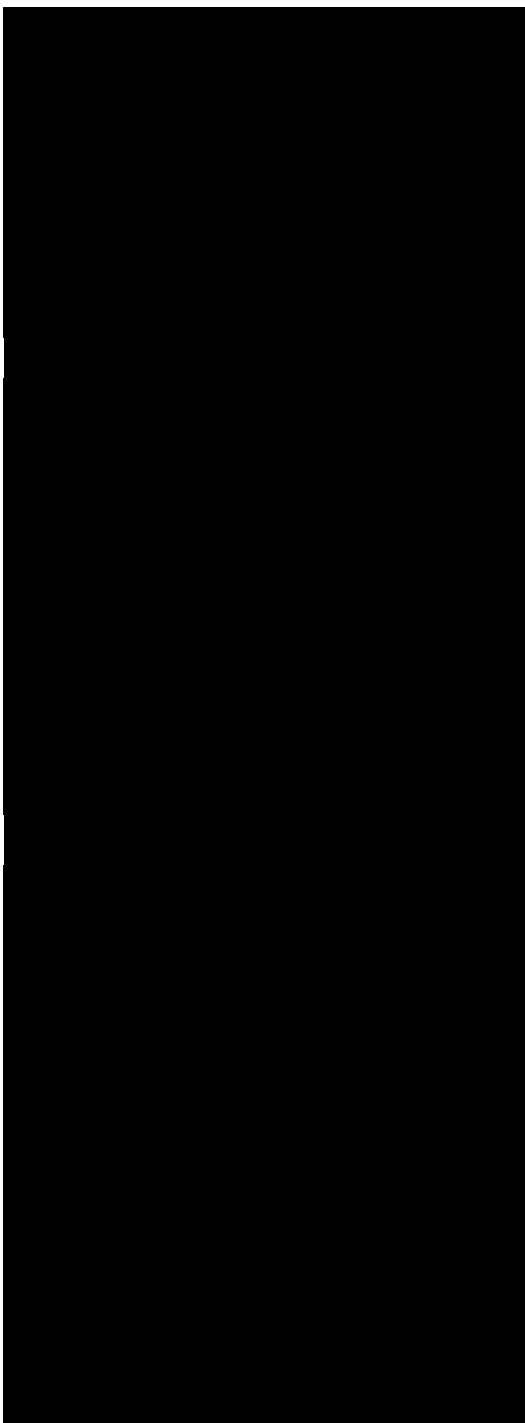
[REDACTED]

II. Tabulka „Platební schéma“ uvedená v Článku XIII. „Finanční aspekty“ , odstavec 2. “Platební schéma“ Smlouvy, se ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se následujícím zněním:

[REDACTED]

[REDACTED]

[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

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

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 .2 251 521.

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.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle podmínek této Smlouvy činí přibližně 752.589 Kč

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:

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

Name:

Title:

Signature:

Date:

**Medical Facility  
Fakultní nemocnice Brno**

Name:

Title:

Signature:

Date:

**Principal Investigator**

Name: [REDACTED]

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:

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

Jméno:

Funkce:

Podpis:

Datum:

**Zdravotnické zařízení  
Fakultní nemocnice Brno**

Jméno:

Funkce:

Podpis:

Datum:

**Hlavní zkoušející**

Jméno: doc. [REDACTED]

Podpis:

Datum: