

**AMENDMENT NO. 1 TO THE CONTRACT ON
PROVISION OF CLINICAL TRIAL**

**DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ
O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

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 RDS Czech Republic, s.r.o. (former Quintiles Czech Republic, s.r.o.)
Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Czech Republic
Identification Number: 24768651
Tax Identification Number: CZ24768651

zastoupený na základě plné moci, vydané společností:
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
IČ: 24768651
DIČ: CZ24768651

and

a

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. (former Quintiles Czech Republic, s.r.o.)
Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Czech Republic
Identification Number: 24768651
Tax Identification Number: CZ24768651
(Hereinafter referred to as the ‘**Contractual Research Organization**’)

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. (dříve Quintiles Czech Republic, s.r.o.)
Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika
IČ: 24768651
DIČ: CZ24768651
(dále jen „**Smluvní výzkumná organizace**“)

and

a

Fakultní nemocnice Olomouc,
having a place of business at Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, Czech Republic, Identification number: 00098892, Tax identification number: CZ00098892, represented by prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D., Director (Hereinafter referred to as the “**Medical Facility**“)

Fakultní nemocnice Olomouc,
se sídlem Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, Česká republika, Identifikační číslo: 00098892, Daňové identifikační číslo: CZ00098892, zastoupená prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

Preamble:

Preambule:

- A. The Parties have concluded on 22 May 2013 the Contract on Provision of Clinical Trial (hereinafter the “Agreement”, protocol No. BO27938;
- B. The Parties wish to change the terms and conditions of the Agreement as set out below;

- A. Strany uzavřely dne 22. května 2013 Smlouvu o klinickém hodnocení, (dále jen „Smlouva“), číslo protokolu BO27938;
- B. Strany mají zájem změnit náležitosti a podmínky Smlouvy tak, jak je stanoveno níže;

WHEREAS, Quintiles Czech Republic, s.r.o. changed its name to IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Quintiles Czech Republic, s.r.o. změnila svůj název na IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

NOW THEREFORE THE PARTIES HAVE
AGREED UPON AND CONCLUDED THIS

NYNÍ PROTO SE STRANY DOHODLY A
UZAVŘELY NÁSLEDUJÍCÍ

Amendment No. 1 To the Agreement

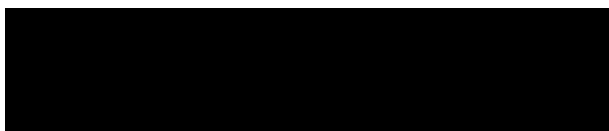
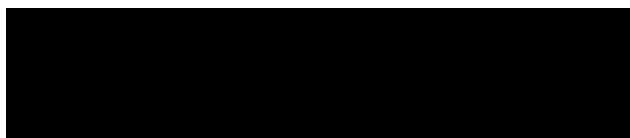
Dodatek č. 1 ke Smlouvě

Article I.

Článek I.

The Parties agreed the original wording of Article XIII. Financial Aspects, part 2. The payment Schedule - Patient Budget of the Agreement is hereby amended by the following text:

Strany se dohodly, že původní znění článku XIII. Finanční aspekty, oddíl 2. Platební rozvrh – Rozpočet na pacienta se tímto doplňuje o následující znění:



Article II.

Článek II.

The Parties agreed the original wording of Article VII. Other Provisions, part 3, first paragraph of the Agreement is deleted in its entirety and replaced as follows:

Strany se dohodly, že původní znění článku VII. Ostatní ustanovení, oddíl 3., první odstavec, se ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se následujícím zněním:

The Principal Investigator and the Medical Facility shall be jointly responsible for maintaining essential Study documents in the manner specified by current good clinical practice (“GCP”) guidelines and applicable laws for twenty-five (25) years after the completion of the Study at the Medical Facility. Then the Study documents may be destroyed in accordance with applicable legal regulations provided that the Sponsor did not require a longer period of storage of these documents before the expiry of that time. In addition, Medical Facility shall take measures to prevent accidental or premature destruction of these documents.

Hlavní zkoušející bude společně se Zdravotnickým zařízením odpovědný za uchovávání základních dokumentů ke Studii způsobem stanoveným aktuálně platnými pravidly správné klinické praxe („GCP“) a s příslušnými právními předpisy po dvacetpět (25) let po dokončení Studie ve Zdravotnickém zařízení. Poté mohou být dokumenty v souladu s příslušnými právními předpisy zlikvidovány, za předpokladu, že zadavatel před uplynutím této doby nepožadoval delší dobu skladování těchto dokumentů. Kromě toho Zdravotnické zařízení přijme opatření k zabránění náhodnému či předčasnému zničení těchto dokumentů.

Article III.

Článek III.

1. This Amendment No. 1 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 No. 1 from 3 April 2023

1. Tento Dodatek č. 1 se uzavírá s účinností od data uveřejnění v registru smluv, avšak smluvní strany si přejí být úpravou práv a povinností obsažených v tomto Dodatku č. 1 vázány již od 3. dubna 2023.

- | | |
|---|--|
| <p>2. This Amendment No. 1 has been written in four original copies, each Contract Party obtaining one of them.</p> | <p>2. Tento Dodatek č. 1 byl vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá Smluvní strana obdrží po jednom.</p> |
| <p>3. In witness of their consent to the wording hereof, the Parties sign this Amendment No. 1.</p> | <p>3. Na důkaz souhlasu se zněním Dodatku č. 1 připojují Strany své podpisy.</p> |

AGREEMENTS REGISTER

REGISTR SMLUV

Notwithstanding the foregoing, Medical Facility, Bez ohledu na výše uvedené, Poskytovatel, Zadavatel a Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this IQVIA tímto berou na vědomí, že tento Dodatek bude Amendment shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Medical Facility agrees to publish this Amendment pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment, such trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and Payment schedule, 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 in accordance with the article herein above. The Medical Facility will inform IQVIA of publishing this Amendment 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 Institution fail to publish this Amendment within 5 working days from its full execution by all parties, it may be published by the Sponsor or IQVIA. Before signing this Amendment, the Medical Facility requires to send the agreed final version of the Amendment in machine-readable format with highlighted text, which IQVIA or Sponsor considers to be a trade secret. The Medical Facility is obliged to obtain the IQVIAs or Sponsors consent before further amending the final version of the Amendment beyond the highlighted text by the IQVIA or Sponsor.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately EUR 14 400,-

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

Zdravotnické zařízení. Takovémuto uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A Smlouvy – Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů, očekávaná délka trvání studie, protokol a osvědčení o pojištění. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za uveřejnění Dodatku dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o uveřejnění Dodatku v registru smluv tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Dodatek uveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

Zdravotnické zařízení vyžaduje před podpisem dodatku zaslat odsouhlasenou finální verzi dodatku ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který IQVIA či Zadavatel považuje za obchodní tajemství. Zdravotnické zařízení je povinen získat souhlas IQVIA či Zadavatele před tím, než bude konečnou verzi dodatku dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany IQVIA či Zadavatele.

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je přibližně 14 400,-EUR

Všechny podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné.

Sponsor

Name: _____

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

Date: _____

Zadavatel

Jméno: _____

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

Datum: _____

Medical Facility

Name: prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.,

Signature: _____

Date: _____

Zdravotnické zařízení

Jméno: prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.

Podpis: _____

Datum: _____

Contractual Research Organization

Name: _____

Signature: _____

Date: _____

Smluvní výzkumná organizace

Jméno: _____

Podpis: _____

Datum: _____