

**AMENDMENT NO. 2 TO CONTRACT ON
CLINICAL TRIAL No. 08/OVZ/12/069-P**

**DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM
HODNOCENÍ Č. 08/OVZ/12/069-P**

This Amendment to Clinical Trial Agreement („Amendment No. 2“) is between:

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

and

a

Contractual research organization
Quintiles Czech Republic, s.r.o.
having a place of business at Praha 5, Jinonice,
Radlická 714/113a, zip code 158 00, Czech Republic
Identification number: 247 68 651
Tax Identification number: CZ247 68 651
(Hereinafter referred to as the ‘**Contractual research organization**’)

Smluvní výzkumnou organizací
Quintiles Czech Republic, s.r.o.
se sídlem Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ
158 00, Česká republika
IČO: 247 68 651
DIČ: CZ247 68 651
(dále jen „**Smluvní výzkumná organizace**“)

and

a

Fakultní nemocnice Ostrava
17. listopadu 1790/5, postcode 708 52,
Ostrava-Poruba, Czech Republic,
Company ID: 008 43 989,
Tax ID: CZ00843989,
represented by MUDr. Svatopluk Němeček, MBA,
director
with regard to this Agreement the following
representative is authorised to act on behalf of
Institution and to execute this deed: MUDr. Josef
Srovnal, Vice-director for Medical Treatment
Institution established by deed of Department of
Health of Czech Republic dated of November 25,
1990 ref. no. OP-054-25.11.90,
Bank details: Česká národní banka, Na Příkopě 28,
115 03 Praha 1, Czech Republic
Account no.: 66332761/0710,
IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761
BIC code (SWIFT code): CNBACZPP
Sorting Code: 64907792
(Hereinafter referred to as the ‘**Medical Facility**’)

Fakultní nemocnicí Ostrava
17. listopadu 1790/5, 708 52,
Ostrava-Poruba, Česká republika
IČO: 008 43 989,
DIČ: CZ00843989,
zastoupenou MUDr. Svatoplukem Němečkem, MBA,
ředitelem
ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a
podepisovat: MUDr. Josef Srovnal, náměstek ředitele
pro léčebnou péči

and

a

prim. MUDr. Yvetta Vantuchová, Ph.D.
[REDACTED]
(Hereinafter referred to as the ‘**Principal Investigator**’)

prim. MUDr. Yvettou Vantuchovou, Ph.D.
[REDACTED]
(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

and is effective as of its publication in the Register of Agreements, but applies to the rights and obligations of the Parties from the date 03 September 2014.

a nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv, avšak upravuje práva a povinnosti Stran vzniklé od 03. září 2014.

WITNESSETH:

TÍMTO SE POTVRZUJE:

WHEREAS, Sponsor, Contractual research organization, Medical Facility and Principal Investigator are parties to an agreement entitled “*A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Vemurafenib (RO5185426) Adjuvant Therapy in Patients with Surgically Resected, Cutaneous BRAF-Mutant Melanoma at High Risk for Recurrence*”, Protocol No. GO27826, effective as of 11. 02. 2013 (the “Agreement”), as amended by Amendment No. 1 dated 03. 09. 2014, and the parties desire to amend such Agreement;

VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel, Smluvní výzkumná organizace, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou smluvními stranami smlouvy s názvem “*Fáze III, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie hodnotící přípravek vemurafenib (RO5185426) v podpůrné léčbě u pacientů s chirurgicky odstraněným kožním melanomem s mutací genu BRAF a s vysokým rizikem znovuvzplanutí*“, Protokol č. GO27826, která nabyla účinnosti dne 11. 02. 2013 (dále jen "Smlouva"), ve znění Dodatku č. 1 ze dne 03. 09. 2014, a strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

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:

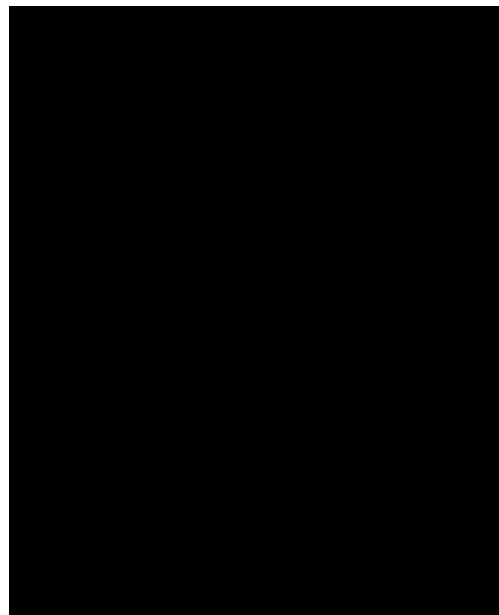
NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU, s ohledem na vzájemné přísliby a ujednání stanovená v této Smlouvě a na jinou dobrou a hodnotnou úplatu, jejíž přijetí a dostatečnost se tímto potvrzuje, se smluvní strany tímto dohodly na následujících změnách ve Smlouvě:

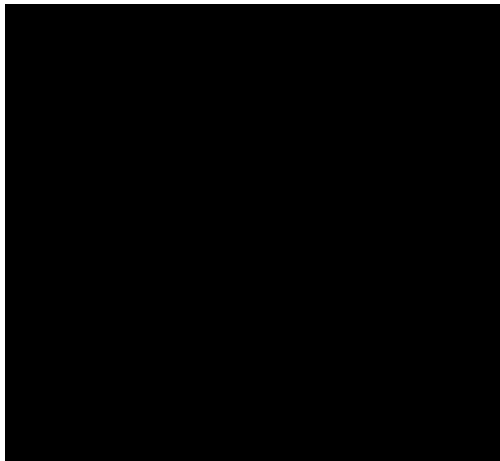
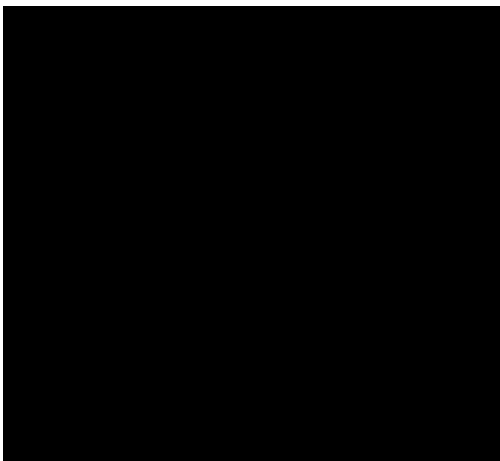
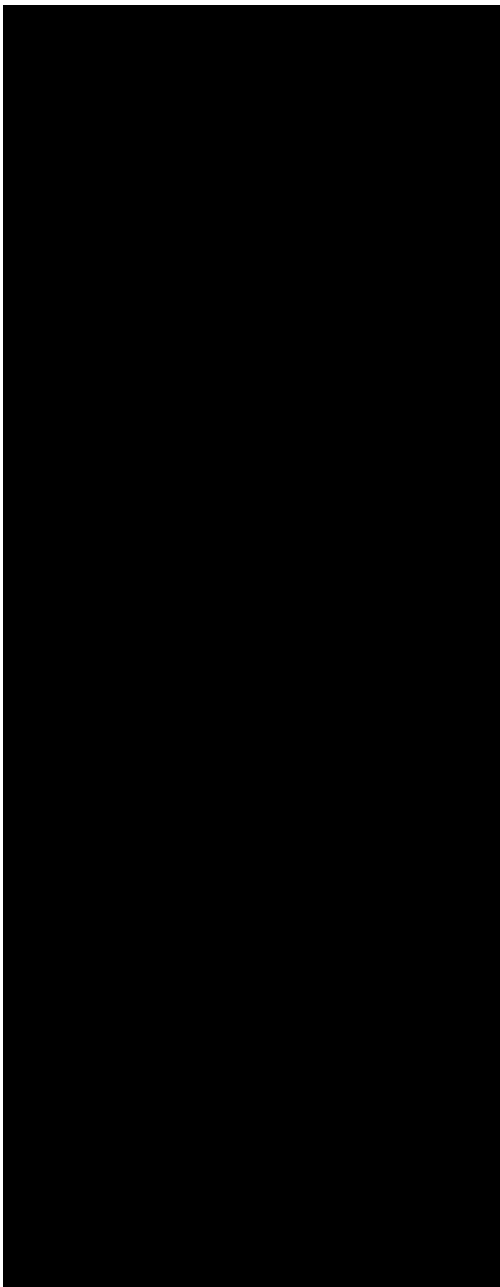
I. The budget table in the paragraph 2. (The payment schedule) of the Article XIII. (Financial aspects) of the Agreement is hereby deleted in its entirety and replaced with the following:

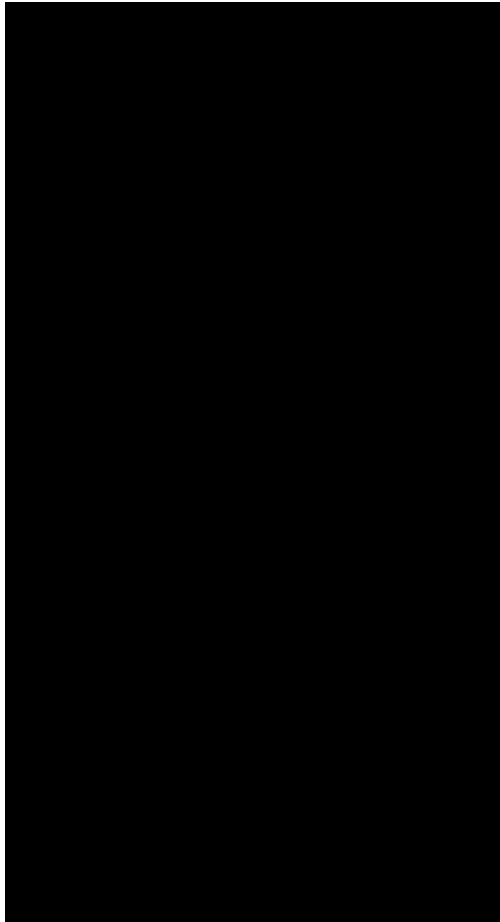
I. V Článku XIII. Smlouvy (Finanční aspekty), odstavci 2. (Platební rozvrh) se tímto v plném rozsahu vymazává platební tabulka a nahrazuje se následujícím zněním:

2. The payment schedule:

2. Platební rozvrh:







All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment No. 2 remain in full force and effect.

Všechna ustanovení a podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem č. 2, zůstávají plně platné a účinné.

II. CONTRACTS REGISTRY

Notwithstanding the foregoing, Medical Facility, Sponsor and Contractual research organization hereby acknowledge that this Amendment No. 2 shall be published together with the Agreement and the Amendment No. 1 pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Medical Facility agrees to publish this Amendment No. 2 together with the Agreement and the Amendment No. 1 pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment No. 2 and the Agreement with the Amendment No. 1, such trade secrets include, but are not limited to, Article III – 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

II. REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a Smluvní výzkumná organizace tímto berou na vědomí, že tento Dodatek č. 2 bude zveřejněn společně se Smlouvou a Dodatkem č. 1 v souladu se 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 č. 2 a Smlouvy s Dodatkem č. 1 se obchodním tajemstvím rozumí zejména Článek XIII. Smlouvy – Finanční aspekty, 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 č. 2 a Smlouvy s Dodatkem č. 1 dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Není-li

published in another public register. The Medical Facility is obliged to publish this Amendment No. 2 together with the Agreement and the Amendment No. 1 in accordance with the article herein above. Should the Medical Facility fail to publish this Amendment No. 2 together with the Agreement and the Amendment No. 1 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 415 975.

Dodatek č. 2 společně se Smlouvou a Dodatkem č. 1 zveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jejich zveřejnění oprávněni Zadavatel či Smluvní výzkumná organizace.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle podmínek této Smlouvy ve znění Dodatku č. 2 činí přibližně 415 975Kč.

WITNESS WHEREOF, this Amendment No. 2 has been executed by the parties hereto through their duly NA DŮKAZ TOHO smluvní strany uzavřely tento Dodatek č. 2 prostřednictvím svých řádně

authorized officers on the date(s) set forth below.

oprávněných vedoucích pracovníků v níže uvedený den.

Sponsor

Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Zadavatel

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

Name:

Jméno:

Position:

Funkce:

Signature:

Quintiles Czech Republic, s.r.o.
based on the power of attorney

Podpis:

Na základě plné moci
Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Date:

Datum:

Contractual Research Organization

Smluvní výzkumná organizace

Name:

Jméno:

Position:

Funkce:

Signature:

Quintiles Czech Republic, s.r.o.
based on the power of attorney

Podpis:

Na základě plné moci
Quintiles Czech Republic s.r.o.

Date:

Datum:

Medical Facility

Zdravotnické zařízení

Name: MUDr. Josef Srovnal

Jméno: MUDr. Josef Srovnal

Position: Vice-Director for Medical Treatment

Funkce: náměstek ředitele pro léčebnou péči

Signature:

Podpis:

Date:

Datum:

Principal Investigator

Hlavní zkoušející

Name: prim. MUDr. Yvetta Vantuchová, Ph.D.

Jméno: prim. MUDr. Yvetta Vantuchová, Ph.D.

Position: Principal Investigator

Funkce: Hlavní zkoušející

Signature:

Podpis:

Date:

Datum: