

**Amendment No. 2 to Contract
on Clinical Trial**

concluded on 20.01.2016 by and between

F. Hoffmann-La Roche Ltd, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland (Hereinafter referred to as the ‘**Sponsor**’)

and

Contractual research organization

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

and

Městská nemocnice Ostrava, allowance organization, having a place of business at Nemocniční 898/20A, postcode 728 80 Ostrava, Czech Republic, Identification number: 00635162, Tax identification number: CZ00635162, represented by MUDr. Petr Uhlig, director of Městská nemocnice Ostrava (Hereinafter referred to as the ‘**Medical Facility**’)

Preamble

WHEREAS:

- A. The Parties have concluded on 20 January 2016 the Contract on Clinical Trial, (hereinafter the „Agreement“), as amended by the Amendment No. 1 dated 13 April 2017, Protocol No. GA29103,
- B. The Parties wish to change the terms and conditions of the Agreement as set out below.

NOW THEREFORE THE PARTIES HAVE AGREED UPON AND CONCLUDED THIS

Amendment No. 2 to the Agreement

Article I.

The Parties agreed on the following changes in the Article XIII. “Financial aspects”, Paragraph 2. “The payment schedule”, of the Agreement:

**Dodatek č. 2 ke Smlouvě
o klinickém hodnocení**

uzavřené dne 20.01.2016 mezi

F. Hoffmann-La Roche Ltd, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko (dále jen „**Zadavatel**“)

a

Smluvní výzkumná organizace

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

a

Městská nemocnice Ostrava, příspěvková organizace, se sídlem Nemocniční 898/20A, 728 80 Ostrava, Česká republika, Identifikační číslo: 00635162, Daňové identifikační číslo: CZ00635162, zastoupená MUDr. Petrem Uhligem, ředitelem (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

Preamble

S OHLEDEM NA TO, ŽE

- A. Strany uzavřely dne 20. ledna 2016 Smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“), ve znění Dodatku č. 1 ze dne 13. dubna 2017, protokol č. GA29103,
- B. Strany mají zájem změnit náležitosti a podmínky Smlouvy tak, jak je stanoveno níže.

SE STRANY DOHODLY A UZAVŘELY NÁSLEDUJÍCÍ

Dodatek č. 2 ke Smlouvě

Článek I.

Strany se dohodly na následujících změnách v Článku XIII. “Finanční aspekty”, Odstavci 2. “Platební rozvrh”, Smlouvy:

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Article II.

The Parties hereby agree that all other terms and conditions of the Agreement shall remain unaffected by this Amendment No. 2.

Article III.

1. This Amendment No. 2 shall become effective upon its publication in the Register of Agreements. The Parties hereby agree that visits and procedures under Article I. of this Amendment No. 2, performed during the period from the date 25 April 2018 when was the Protocol Amendment version 6 dated 25 January 2018 approved by the relevant ethics committees and regulatory authorities, until the effective date of this Amendment No. 2, shall be deemed as performance of the Agreement as amended by this Amendment No. 2 and the rights and obligations arising out of this performance are governed by the Agreement as amended by this Amendment No. 2.

2. Medical Facility, Sponsor and Contractual research organization hereby acknowledge that this Amendment No. 2 will be published in the Agreements Register pursuant to Act no. 340/2015 Coll., on Agreements Register. As and between the Parties, Medical Facility agrees to publish the Amendment No. 2 pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of the Agreement and the Amendment No. 2 with the Amendment No. 1, trade secrets include, but are not limited to, Article XIII. to the Agreement – Financial aspects, minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of individuals are also exempted from such publication, unless they have been previously published in another public register. The Medical Facility is obliged to publish this Amendment No. 2 in accordance with the article herein above. The Medical Facility will inform Contractual research organization of publishing the Amendment No. 2 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 No. 2 within 5 working days from its full execution, it may be published by the Contractual research organization or Sponsor.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 160 560.

Článek II.

Strany tímto souhlasí s tím, že všechny ostatní náležitosti a podmínky Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem č. 2 nedotčeny.

Článek III.

1. Tento Dodatek č. 2 nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv. Smluvní strany tímto souhlasí, že návštěvy a procedury uvedené v článku I. tohoto Dodatku č. 2, uskutečněné v období od 25. dubna 2018, kdy došlo ke schválení Dodatku k protokolu verze 6 ze dne 25. ledna 2018 příslušnými etickými komisemi a regulačními orgány, do data účinnosti tohoto Dodatku č. 2, se považují za plnění Smlouvy ve znění tohoto Dodatku č. 2 a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí Smlouvou ve znění tohoto Dodatku č. 2.

2. Zdravotnické zařízení, Zadavatel a Smluvní výzkumná organizace tímto berou na vědomí, že tento Dodatek č. 2 bude zveřejněn v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku č. 2 a Smlouvy a Dodatku č. 1 se obchodním tajemstvím rozumí zejména Článek XIII. - Finanční aspekty, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za zveřejnění tohoto Dodatku č. 2 dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí Smluvní výzkumnou organizaci o zveřejnění Dodatku č. 2 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 č. 2 zveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 5 pracovních dní od podpisu Dodatku č. 2 všemi smluvními stranami, jsou k jeho zveřejnění oprávněni Smluvní výzkumná organizace či Zadavatel.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku činí přibližně 160 560,- Kč.

3. This Amendment No. 2 has been written in three counterparts, each contracting party obtaining one of them.
4. In witness of their consent to the wording hereof, the Parties sign this Amendment No. 2.
3. Tento Dodatek č. 2 byl vyhotoven ve třech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
4. Na důkaz souhlasu se zněním Dodatku č. 2 připojují Strany své podpisy.

Sponsor

Zadavatel

Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of F. Hoffman – La Roche Ltd: Podepsáno společností Quintiles Czech Republic s.r.o., na základě plné moci v zastoupení F. Hoffman – La Roche Ltd:

Name:
Position:

Jméno:
Funkce:

Signature:
Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o.

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

Date:

Datum:

Medical Facility

Name: MUDr. Petr Uhlig
Position: director of Městská nemocnice Ostrava

Zdravotnické zařízení

Jméno: MUDr. Petr Uhlig
Funkce: ředitel Městské nemocnice Ostrava

Signature:

Podpis:

Date:

Datum:

Contractual Research Organization

Name:
Position:

Jméno:
Funkce:

Signature:
Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o.

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

Date:

Datum: