

DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 00159816, Daňové identifikační číslo: CZ00159816, zastoupená MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC, ředitelem („**Zdravotnické zařízení**“), a

██████████, adresa: ██████████, datum narození: ██████████ („**Zkoušející**“), a

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, PSČ 186 00, Česká republika, IČO: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, („**IQVIA**“), a

F. Hoffmann-La Roche Ltd, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland („**Zadavatel**“)

každá samostatně jako “Strana” a společně jako “Strany”,

a to s účinností ke dni uveřejnění v registru smluv.

TÍMTO SE POTVRZUJE:

VZHLEDEM K TOMU, že IQVA, Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou smluvními stranami smlouvy o klinickém hodnocení s názvem “**OTEVŘENÉ POKRAČOVACÍ KLINICKÉ HODNOCENÍ SE SLEDOVÁNÍM BEZPEČNOSTI U PACIENTŮ S MÍRNOU AŽ TĚŽKOU AKTIVNÍ CROHNOVOU NEMOCÍ, KTERÍ SE V MINULOSTI ÚČASTNILI KLINICKÝCH HODNOCENÍ ETROLIZUMABU III. FÁZE V PROTOKOLU GA29144**”, protokol číslo GA2915, uzavřené dne 25. srpna 2015 ve znění dodatku č. 1 ze dne 04.11.2016 („**Smlouva**“), a Strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU, s ohledem na vzájemné přísliby a ujednání stanovená v této Smlouvě se Strany tímto dohodly na změně Smlouvy takto:

1. Strany se dohodly, že platební tabulky

Dodatek č. 2 ke Smlouvě o klinickém hodnocení/ Amendment No. 2 to CTA

F. Hoffmann-La Roche Ltd., protocol č./ Protokol No: GA29145 Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, ██████████

Verze/Version 1, 27 April 2018, SWA12126

AMENDMENT NO. 2 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, having a place of business at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816, represented by MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC, director (the “**Institution**”), and

██████████, address: ██████████, date of birth: ██████████ (the “**Investigator**”), and

IQVA RDS Czech Republic, s.r.o., having a place of business at, –Pernerova 691/42, Praha 8 - Karlín, zip code 186 00, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, (“**IQVIA**”), and

F. Hoffmann-La Roche Ltd, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko, (the “**Sponsor**”)

each a “Party” and together the “Parties”,

and is effective as of its publication in the Register of Agreements.

WITNESSETH:

WHEREAS, IQVIA, the Sponsor, the Institution and the Investigator are parties to a clinical trial agreement entitled “**AN OPEN-LABEL EXTENSION AND SAFETY MONITORING STUDY OF PATIENTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE CROHN’S DISEASE PREVIOUSLY ENROLLED IN THE ETROLIZUMAB PHASE III PROTOCOL GA29144**”, the Protocol number GA29145, effective as of 25. August 2015 as amended by the Addendum No. 1 dated 4 November 2016 (the “**Agreement**”), and the Parties desire to amend such Agreement;

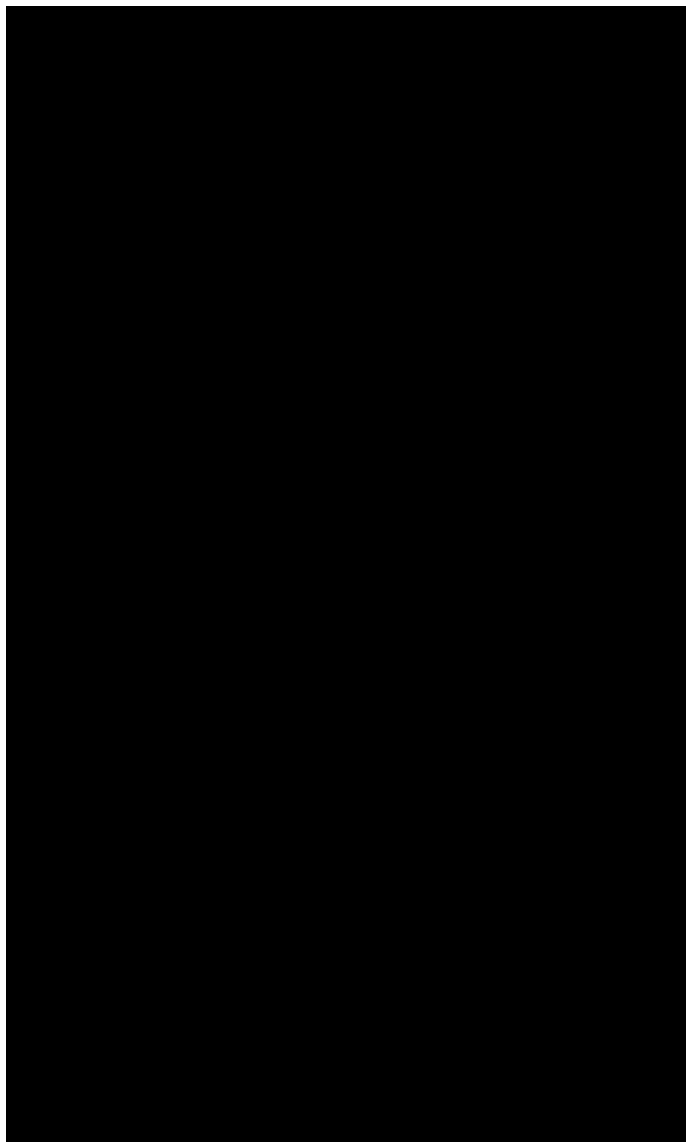
NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, the Parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

1. The Parties agreed the payment tables

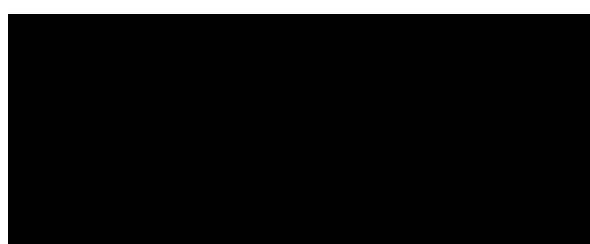
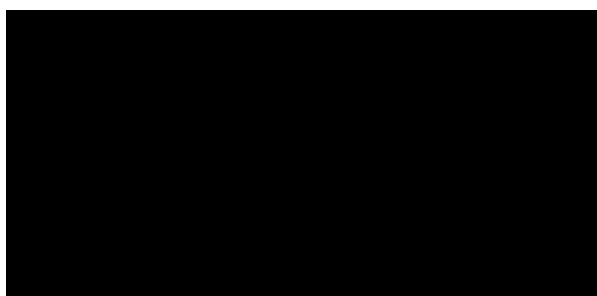
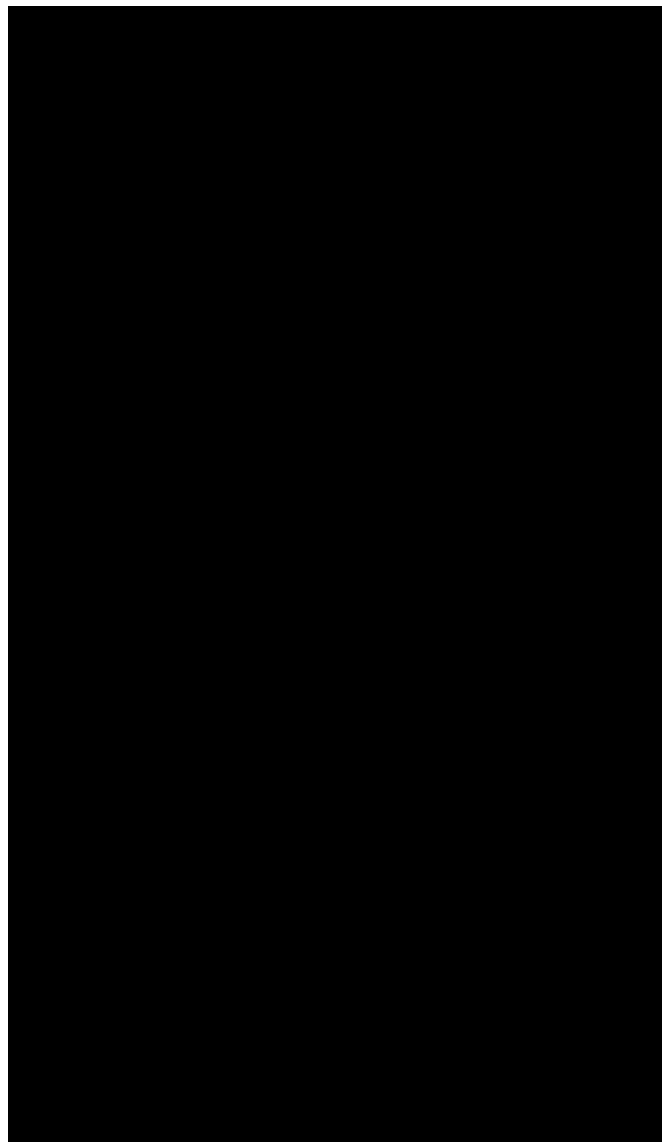
uvedené v odstavci “2. Platební rozvrh” v
Článku “XIII. Finanční aspekty” Smlouvy se
tímto ruší a nahrazují následujícím zněním:

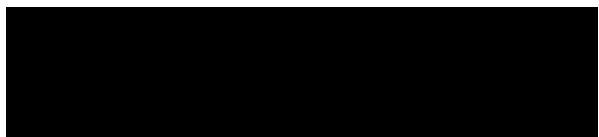
mentioned in paragraph “2. The payment
schedule” of Article “XIII. Financial aspects”
of the Agreement are hereby deleted and
replaced as follows:

Platební rozvrh **XXXXXXXX**:




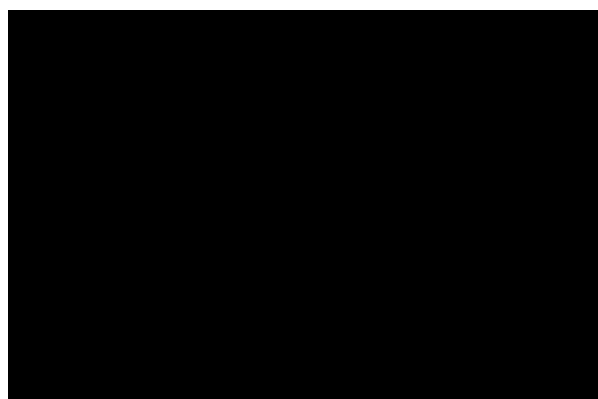
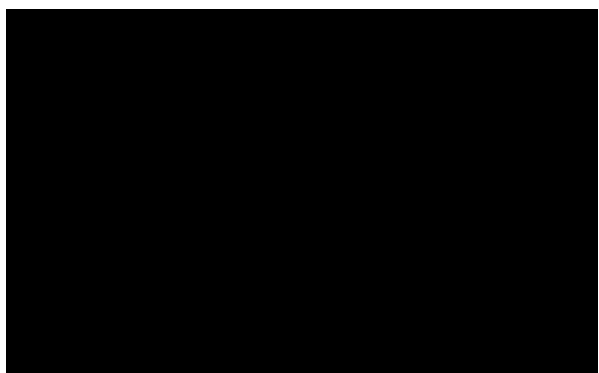
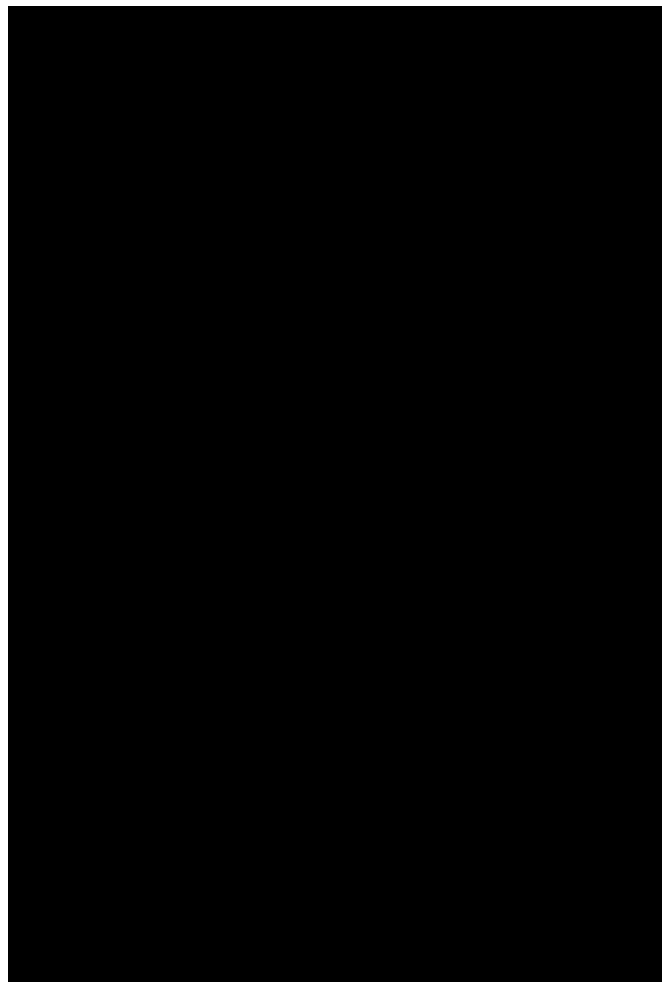
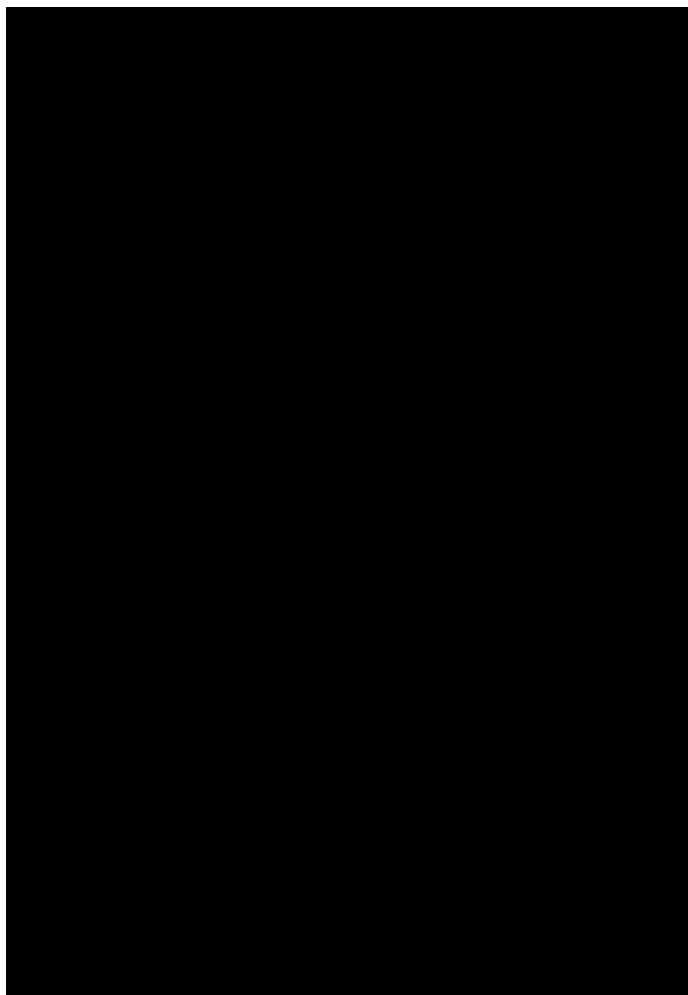
The payment schedule **XXXXXXXX**:






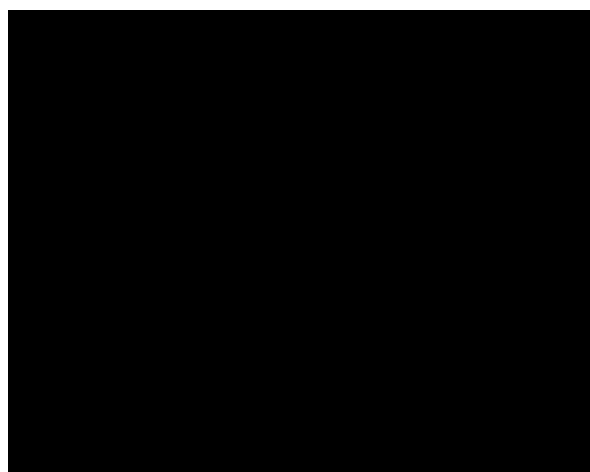
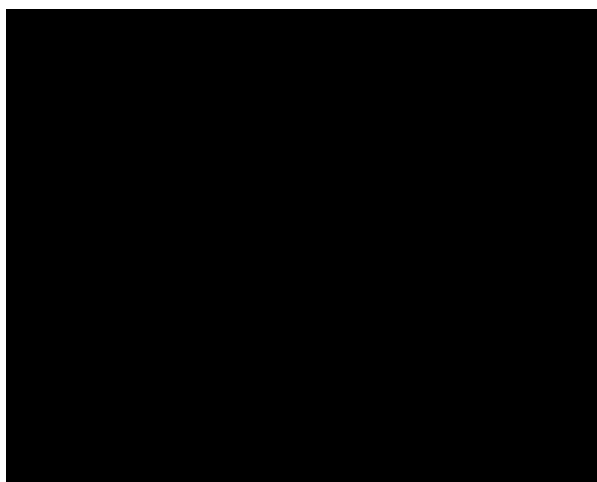
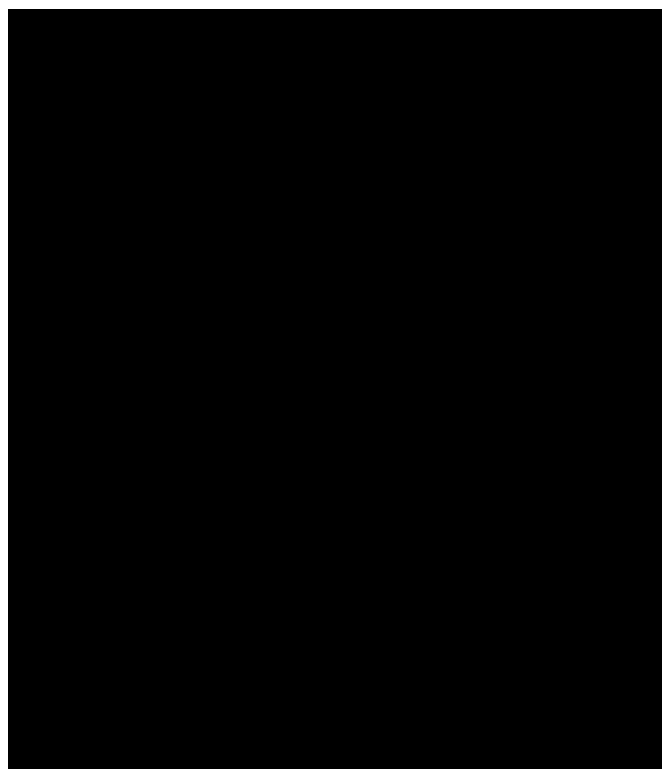
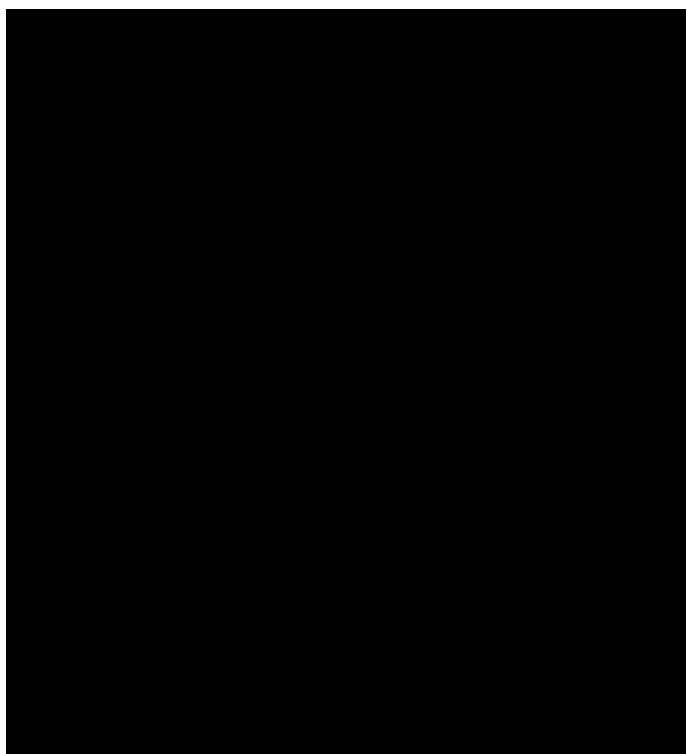
Platební rozvrh - 

The payment schedule – 



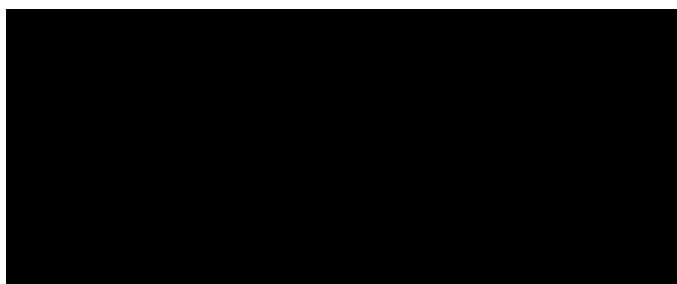
Platební rozvrh - 

The payment schedule :



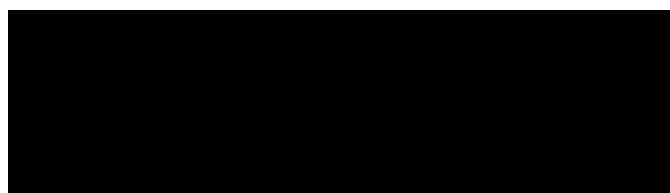
Podmíněné procedury

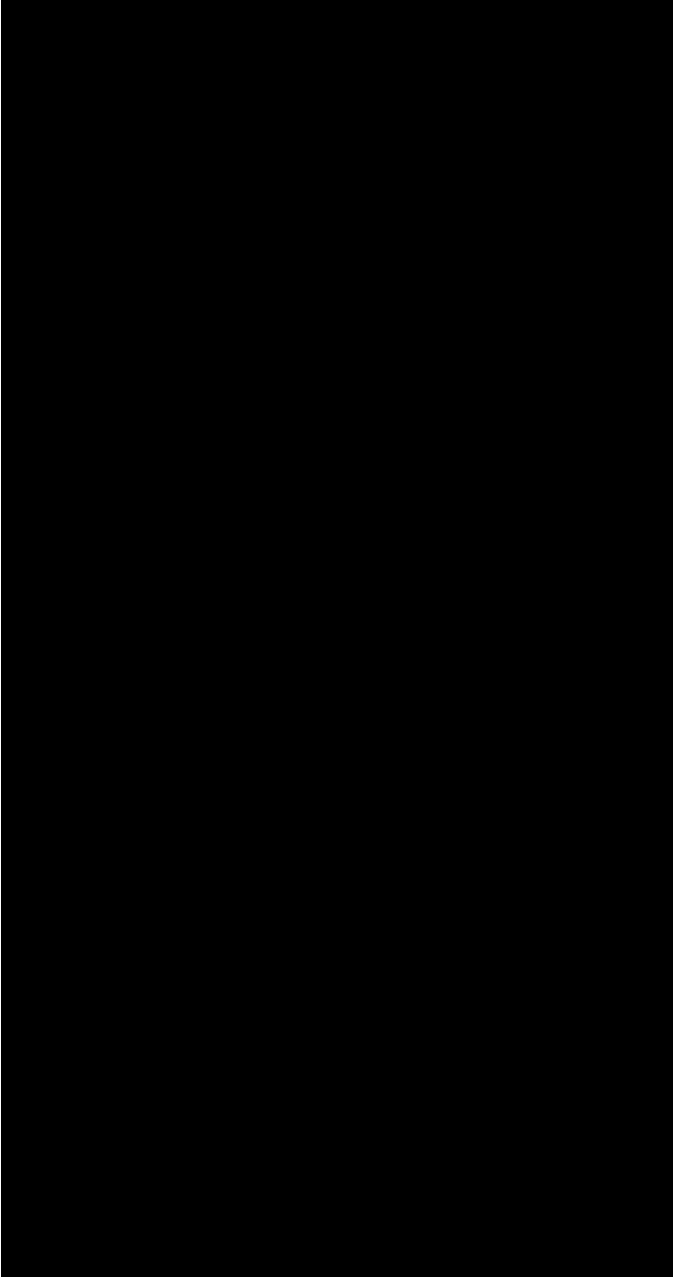
Procedury vyjmenované níže budou proplaceny na základě faktury. Faktura musí zahrnovat číslo pacienta nebo jeho iniciály.



Conditional Procedures

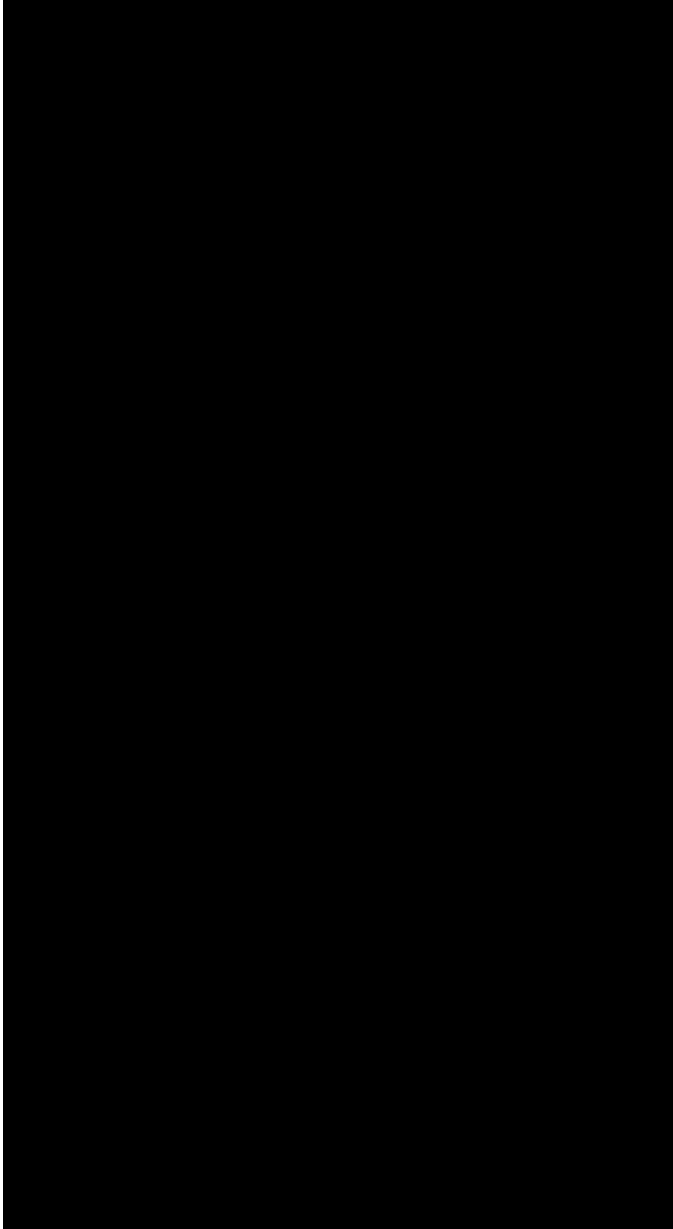
The procedure named below will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of supporting invoices. Patient numbers or initials must be included on the invoice.





Smluvní strany se dohodly, že plnění předmětu tohoto Dodatku uskutečněné v období od 1. ledna 2018 do data účinnosti tohoto Dodatku se považuje za plnění Smlouvy ve znění tohoto Dodatku a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí Smlouvou ve znění tohoto Dodatku.

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



The Parties hereby agree that performance of the subject matter of this Amendment, performed during the period from 1 January 2018 until the effective date of this Amendment, shall be deemed as performance of the Agreement as amended by this Amendment and the rights and obligations arising out of this performance are governed by the Agreement as amended by this Amendment.

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

2. REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zkoušející, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tento Dodatek bude zveřejněn se Smlouvou v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., 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 aspekty, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet zařazených subjektů a očekávaná délka trvání Studie. 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 IQVIA o zveřejnění Dodatku a Smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu registrsmuluv@iqvia.com jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Dodatek společně se Smlouvou zveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 10 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními Stranami, jsou k jejich zveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

2. CONTRACTS REGISTRY

Notwithstanding the foregoing, Institution, Investigator, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Amendment shall be published with the Agreement pursuant to the Act No. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution 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. 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 exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The Institution is obliged to publish this Amendment together with the Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing this Amendment together with the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: registrsmuluv@iqvia.com 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 together with the Agreement within 5 working days from its full execution by all Parties, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku činí přibližně 2 544 119.60 Kč.

The estimated value of financial payment under the Agreement as amended shall be approximately CZK 2 544 119.60.

Tento Dodatek je vypracován ve 4 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.

This Amendment has been executed in 4 original counterparts, and each Party shall receive one.

NA DŮKAZ TOHO Strany uzavřely tento Dodatek prostřednictvím svých řádně oprávněných vedoucích pracovníků v níže uvedený den.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the Parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) 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:

Na základě plné moci IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

Signature:

Under a Power of Attorney IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

Datum:

Date:

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně:

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně:

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:

Na základě plné moci IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

Signature:

Under a Power of Attorney IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

Datum:

Date:

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY
[REDACTED]:

Jméno:

By:

Funkce:

Title:

Podpis:

Signature:

Datum:

Date: