

**Amendment No. 1 to Contract
on Clinical Trial**

concluded on 14. 06. 2017 by and between

**Dodatek č. 1 ke Smlouvě
o klinickém hodnocení**

uzavřené dne 14. 06. 2017 mezi

F. Hoffmann-La Roche Ltd, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

represented by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Prague 8, Karlín, Czech Republic
(Hereinafter referred to as the ‘**Sponsor**’)

and

Contractual research organization

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Prague 8, Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax Identification number: CZ247 68 651, represented by Mr. Alasdair MacDonald, formerly Quintiles Czech Republic, s.r.o.

(Hereinafter referred to as the ‘**Contractual research organization**’)

and

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
(Hereinafter referred to as the ‘**Medical Facility**’)

and

Address: [REDACTED]

Date of birth: [REDACTED] (Hereinafter referred to as the ‘**Principal Investigator**’)

Preamble

WHEREAS:

- A. The Parties have concluded on 14 June 2017 the Contract on Clinical Trial (hereinafter the ‘**Agreement**’), Protocol No. GA29102,
- B. The Parties wish to change the terms and conditions of the Agreement as set out below.

F. Hoffmann-La Roche Ltd, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko

zastoupená společností IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, PSČ 186 00, Praha 8, Karlín, Česká republika
(dále jen ‘**Zadavatel**’)

a

Smluvní výzkumná organizace

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, PSČ 186 00, Praha 8, Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651, zastoupená panem Alasdair MacDonaldem, dříve Quintiles Czech Republic, s.r.o.

(dále jen ‘**Smluvní výzkumná organizace**’)

a

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816, zastoupená MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC, ředitelem
(dále jen ‘**Zdravotnické zařízení**’)

a

Adresa: [REDACTED]

Datum [REDACTED] (dále jen ‘**Hlavní zkoušející**’)

Preamble

S OHLEDEM NA TO, ŽE

- A. Strany uzavřely dne 14. 06. 2017 Smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen ‘**Smlouva**’, protokol č. GA29102,
- B. Strany mají zájem změnit náležitosti a podmínky Smlouvy tak, jak je stanoveno níže.

NOW THEREFORE THE PARTIES HAVE AGREED UPON AND CONCLUDED THIS

SE STRANY DOHODLY A UZAVŘELY NÁSLEDUJÍCÍ

Amendment No. 1 to the Agreement

Dodatek č. 1 ke Smlouvě

Article I.

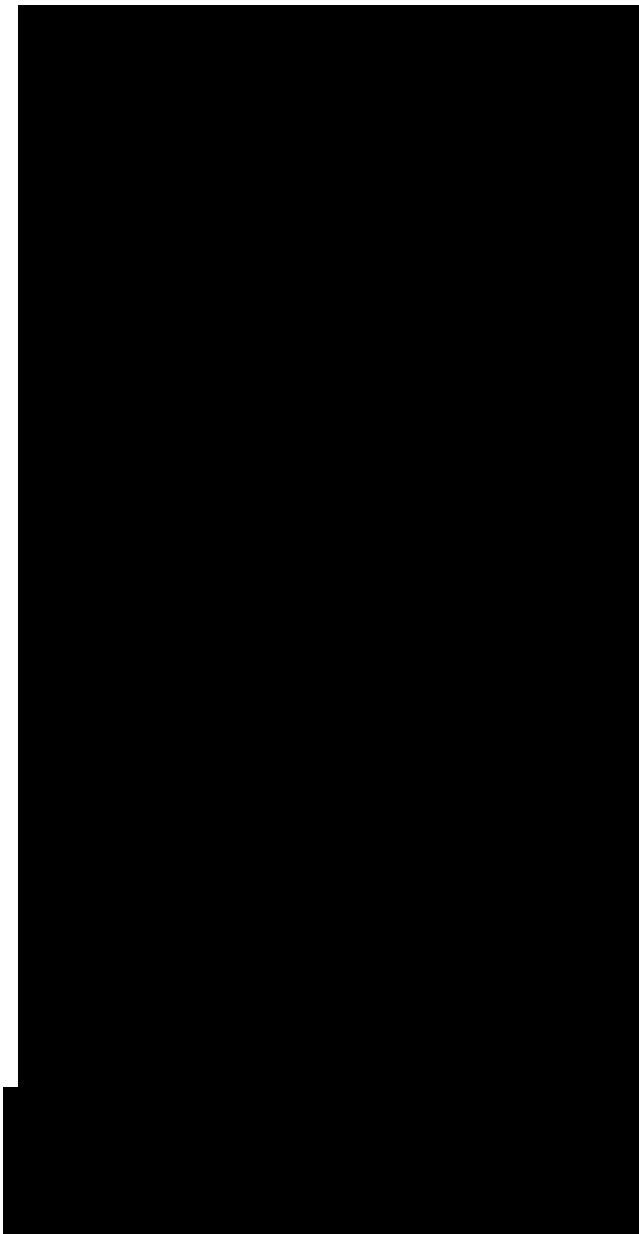
Článek I.

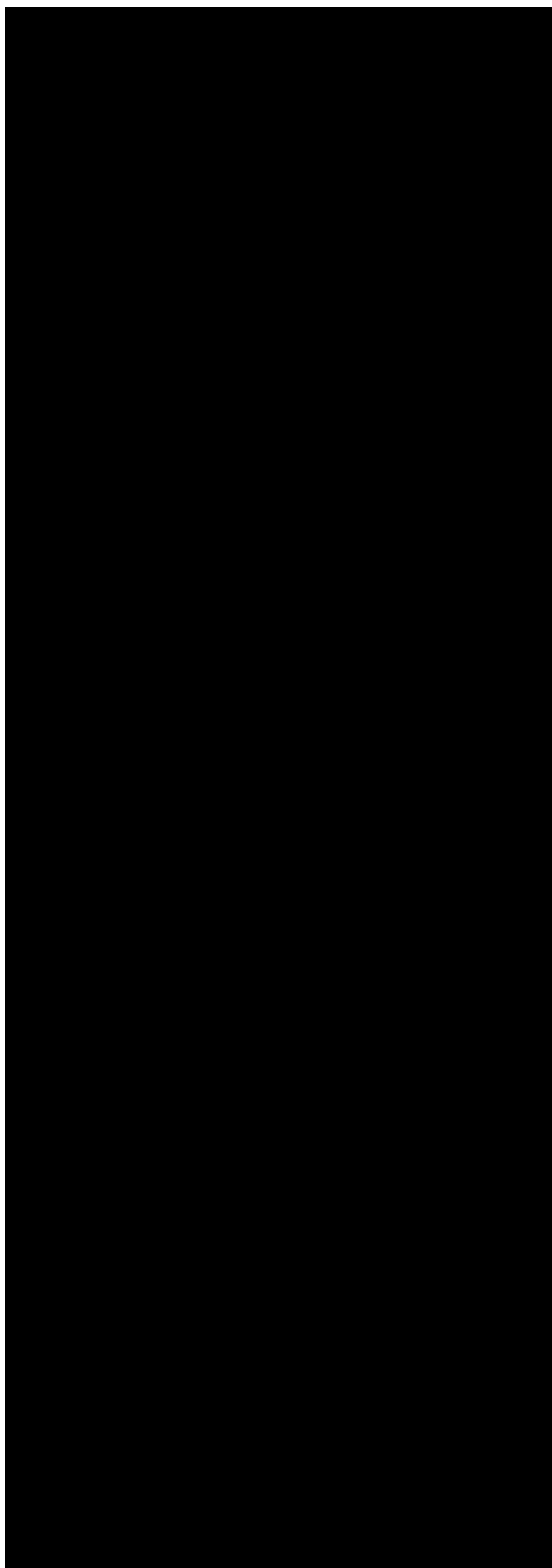
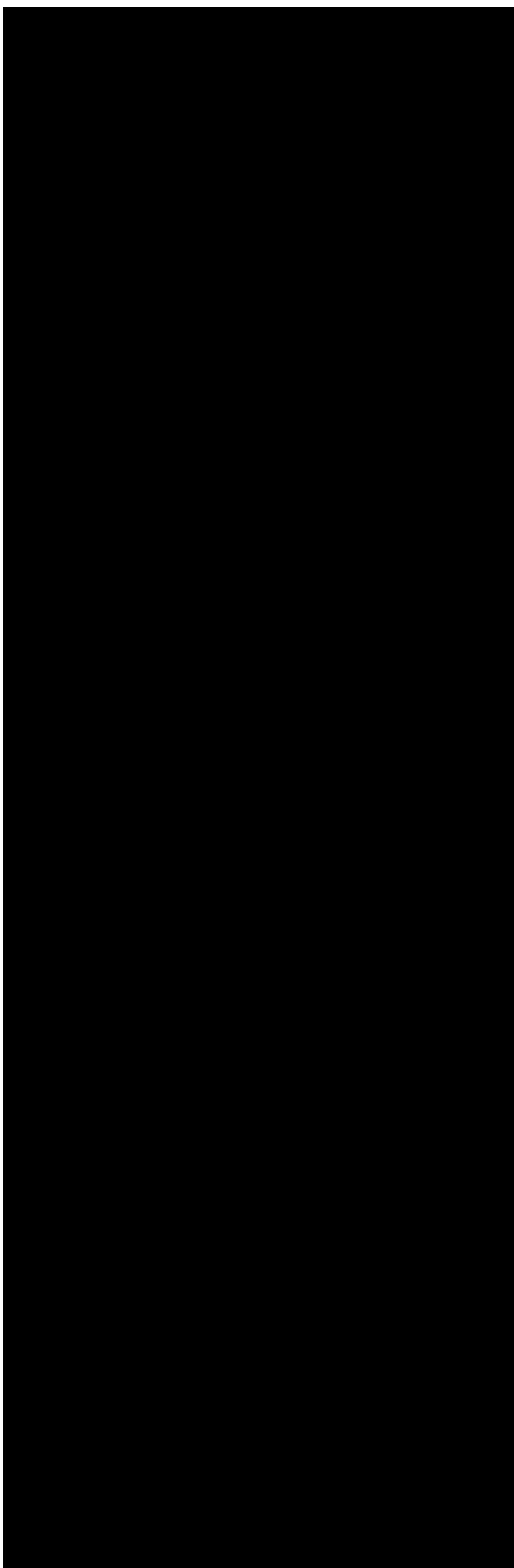
The Parties agreed on the following changes in the Article XIII. "Financial aspects", Paragraph 2. "██████████", of the Agreement:

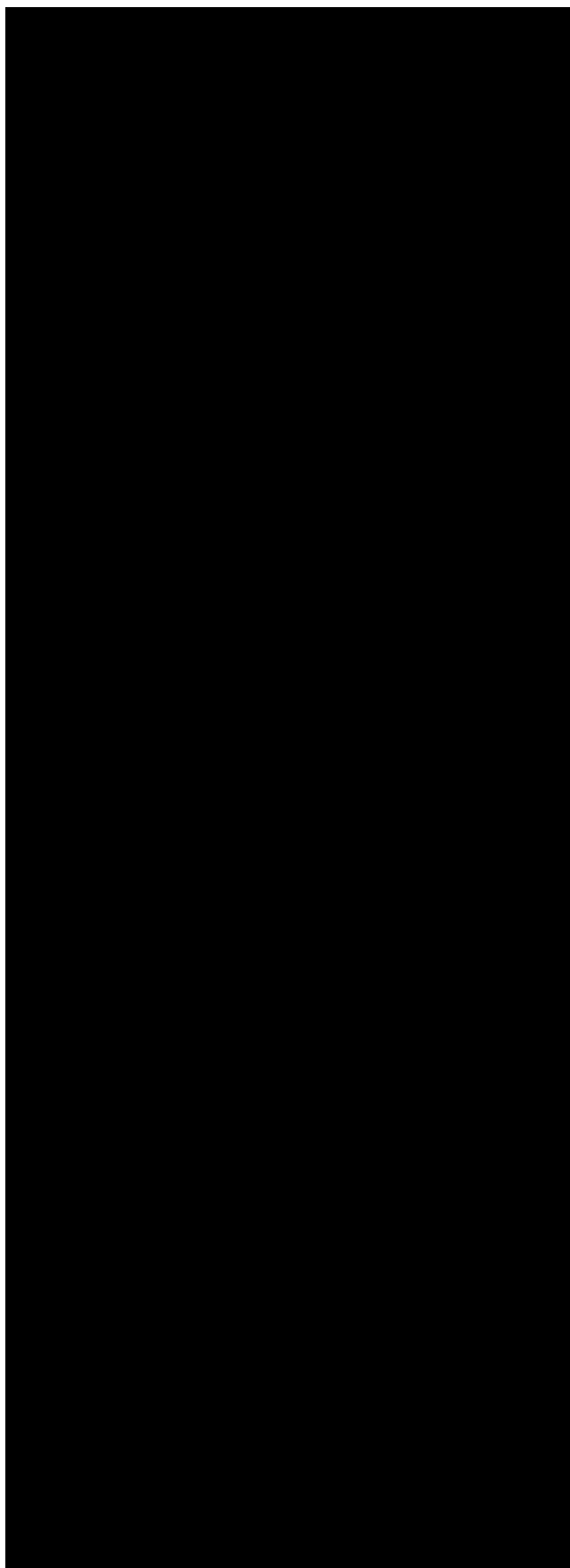
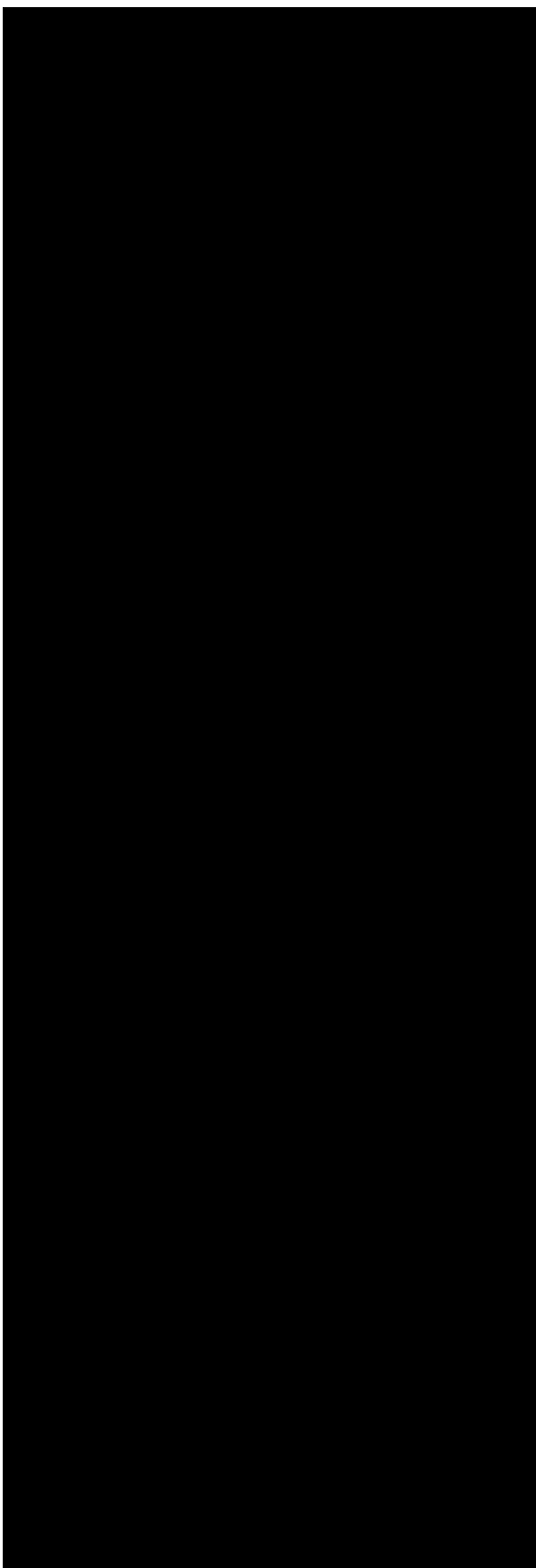
Strany se dohodly na následujících změnách v Článku XIII. "Finanční aspekty", Odstavci 2. "██████████", Smlouvy:

1. The Paragraph 2. "██████████" of the Article XIII. "Financial aspects" of the Agreement is deleted and replaced as follows:

1. Odstavec 2. „██████████“ Článku XIII. "Finanční aspekty", Smlouvy se ruší a nahrazuje následujícím zněním:







Article II.

The Parties hereby agree that all other terms and conditions of the Agreement shall remain unaffected by this Amendment No. 1.

Article III.

1. This Amendment No. 1 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. 1, performed during the period from the date 13 December 2017 when was the Protocol Amendment version 6 dated 24 August 2017 approved by the relevant ethics committees and regulatory authorities, until the effective date of this Amendment No. 1, shall be deemed as performance of the Agreement as amended by this Amendment No. 1 and the rights and obligations arising out of this performance are governed by the Agreement as amended by this Amendment No. 1.
2. Medical Facility, Sponsor and Contractual research organization hereby acknowledge that this Amendment No. 1 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. 1 pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of the Amendment No. 1, trade secrets include, but are not limited to, Article XIII. "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 will inform Contractual research organization of publishing the Amendment No. 1 by designating the following email address: registrsmluv@iqvia.com 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. 1 within 10 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 406 152.

Článek II.

Strany tímto souhlasí s tím, že všechny ostatní náležitosti a podmínky Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem č. 1 nedotčeny.

Článek III.

1. Tento Dodatek č. 1 nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv. Smluvní strany tímto souhlasí, že návštěvy a procedury uvedené v článku I. tohoto Dodatku č. 1, uskutečněné v období od 13. prosince 2017, kdy došlo ke schválení Dodatku k protokolu verze 6 ze dne 24. srpna 2017, do data účinnosti tohoto Dodatku č. 1, se považují za plnění Smlouvy ve znění tohoto Dodatku č. 1 a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí Smlouvou ve znění tohoto Dodatku č. 1.
2. Zdravotnické zařízení, Zadavatel a Smluvní výzkumná organizace tímto berou na vědomí, že tento Dodatek č. 1 bude zveřejněn 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. 1 se obchodním tajemstvím rozumí zejména zejména Článek XIII. "Finanční aspekty", minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Zdravotnické zařízení vyrozumí Smluvní výzkumnou organizaci o zveřejnění Dodatku č. 1 tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu registrsmluv@iqvia.com jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Dodatek č. 1 zveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 10 pracovních dní od podpisu Dodatku č. 1 všemi smluvními stranami, jsou k jeho zveřejnění oprávněni Smluvní výzkumná organizace či Zadavatel.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku č. 1 činí přibližně 406 152 Kč.

In case of any discrepancy between the Czech and the English version of this Amendment No. 1, the Czech version shall prevail.

V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí tohoto Dodatku č. 1 má přednost a je rozhodující verze česká.

3. This Amendment No. 1 has been written in four counterparts, each contracting party obtaining one of them.
3. Tento Dodatek č. 1 byl vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
4. In witness of their consent to the wording hereof, the Parties sign this Amendment No. 1.
4. Na důkaz souhlasu se zněním Dodatku č. 1 připojují Strany své podpisy.

Sponsor

Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of F. Hoffman – La Roche Ltd:

Name:
Position:

Date:

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

Zadavatel

Podepsáno společností IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě plné moci v zastoupení F. Hoffman – La Roche Ltd:

Jméno:
Funkce:

Datum:

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

Principal Investigator

Name: [REDACTED]

Date:

Signature:

Hlavní zkoušející

Jméno: [REDACTED]

Datum:

Podpis:

Medical Facility

Name: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC
Position: Director

Date:

Signature:

Zdravotnické zařízení

Jméno: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC
Funkce: ředitel

Datum:

Podpis:

Contractual Research Organization

Name:
Position:

Date:

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

Smluvní zdravotnická organizace

Jméno:
Funkce:

Datum:

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