|  |  |
| --- | --- |
| AMENDMENT NO. 2 TO THE CONTRACT ON  CLINICAL TRIALThis Amendment No. 2 to the Contract on Clinical Trial (Hereinafter referred to as the „Amendment No. 2“) is between**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.(Hereinafter referred to as the „**Sponsor**“)andContractual research organization**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** having a place of business at Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Czech RepublicIdentification number: 247 68 651Tax Identification number: CZ247 68 651 (Hereinafter referred to as the **„Contractual research organization“**)and**Fakultní nemocnice Olomouc**having a place of business at I. P. Pavlova 185/6, Olomouc, zipcode 779 00, Czech Republic Identification number: 000 98 892, Tax identification number CZ00098892, represented by Prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D., director(Hereinafter referred to as the ‘**Medical Facility**’)and is effective as of its publication in the Register of Agreements. **WITNESSETH:****WHEREAS**, Contractual research organization, Medical Facility and Sponsor are parties to an agreement entitled Contract on Clinical Trial, Protocol No. WO30070, **”A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, placebo-controlled, DOUBLE-BLIND STUDY OF ATEZOLIZUMAB (Anti-PD-L1 Antibody) IN COMBINATION WITH gemcitabine/CARBOPLATIN VERSUS gemcitabine/carboplatin ALONE IN patients WITH untreated LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC UROTHELIAL Carcinoma WHO ARE INELIGIBLE FOR CISPLATIN-BASED THERAPY”** effective as of 27 September 2016, as amended by Amendment No. 1 effective as of 21 February 2017 (the “Agreement”), and the parties desire to amend such Agreement;**WHEREAS**, the parties wish to amend the Agreement due to changes based on Protocol Amendment Version 3, dated 21 September 2016 and Protocol Amendment Version 4, dated 27 June 2017; **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:**Article I.****The Parties agree that, due to the change of the name of Protocol, Article I. „Object and Purpose of the Contract“, paragraph 1., is hereby deleted and replaced with the following:**i.Object and Purpose of the Contract1. The subject of this Contract is a performance of the Clinical Trial titled ”A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ATEZOLIZUMAB (ANTI−PD-L1 ANTIBODY) AS MONOTHERAPY AND IN COMBINATION WITH PLATINUM-BASED CHEMOTHERAPY IN PATIENTS WITH UNTREATED LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC UROTHELIAL CARCINOMA**”**, Protocol No. WO30070, hereinafter referred to as the ‘**Study**’.

**Article II.****The Parties agree that the payment table “The payment schedule” in Article XIII. Financial aspects, paragraph 2. of the Agreement is hereby deleted and replaced with the following table:****Article III.****The Parties agree that the payment table “Items paid per procedures” in Article XIII. Financial aspects, paragraph 2. of the Agreement is hereby deleted and replaced with the following table:****Article IV.****The Parties agree that the text “XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX” in Article XIII. Financial aspects, paragraph 1. of the Agreement is hereby deleted and replaced with the following text:**.**Article V.****The Parties agree that the text “XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX” in Article XIII. Financial aspects, paragraph 1. of the Agreement is hereby deleted and replaced with the following text:****Article VI.**All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment No. 2 remain in full force and effect.**Article VII.**1. The Parties hereby agree that visits and procedures under Articles II. to V. of this Amendment No. 2, performed during the period from the date 15 December 2016 until the effective date of this Amendment No. 2, shall be deemed as performance of the Contract as amended by this Amendment No. 2 and the rights and obligations arising out of this performance are governed by the Contract as amended by this Amendment No. 2.2. In accordance with the law 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, this Amendment No. 2 together with Amendment No. 1 shall be published on the Ministerial Contract Registry. The Parties agree that Medical Facility shall publish this Amendment No. 2 and Amendment No. 1 and shall limit its disclosure to the information required by law.Prior to publication, all information related to Confidential Information, personal information, and business and trade secrets, as defined by the Civil Code, shall be redacted to be illegible (ex: blacked out) from the Amendment No. 2 and Amendment No. 1 to be published (collectively, the “Excluded Information”), including, without limitation, the Protocol, the investigator brochure (if attached to the agreement) and the Section XIII of the Contract detailing the costs per procedures; only the expected total study budget (contract value) shall be published. The estimated value of financial payment under the Contract, as amended, shall be approximately EUR 40,642.The final form and format of the Amendment No. 2 and Amendment No. 1 for publication on the Ministerial Contract Registry (the “Final Document”) shall be agreed to between the Parties via email. The MedicalFacility agrees to publish the Final Document and complete the metadata on the Ministerial Contract Registry within five (5) working days from last signature of this Amendment No. 2. The MedicalFacility shall add XXXXXXXXXXXXXXX as a secondary recipient. 3. This Amendment No. 2 has been written in four counterparts, each Contract party and the Principal Investigator obtaining one of them. IN WITNESS WHEREOF, this Amendment No. 2 has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.**The Sponsor**Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Signature:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_based on the power of attorney IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. Date: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**The Medical Facility** Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Signature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Date: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Signature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Date: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**The Principal Investigator certify that he read and is familiar with contents of this Amendment No. 2:**Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXSignature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Date: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Attachments:**Attachment 1 - Financial Attachment of Fakultní nemocnice Olomouc | DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ Tento Dodatek č. 2 ke Smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „Dodatek č. 2“) se uzavírá mezi**F. Hoffmann-La Roche Ltd**se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko, zastoupenou společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.(dále jen „**Zadavatel**“)aSmluvní výzkumnou organizací**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** se sídlem Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republikaIČO: 247 68 651DIČ: CZ247 68 651 (dále jen „**Smluvní výzkumná organizace**“)a**Fakultní nemocnicí Olomouc**se sídlem na adrese I. P. Pavlova 185/6, Olomouc, PSČ 779 00, Česká republika, IČO: 000 98 892, DIČ: CZ00098892, zastoupenou prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)a nabývá účinnosti ke dni uveřejnění v registru smluv. **TÍMTO SE POTVRZUJE:****VZHLEDEM K TOMU,** že Smluvní výzkumná organizace, Zdravotnické zařízení a Zadavatel jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickém hodnocení, Protokol č. WO30070, **„MULTICENTRICKÉ, RANDOMIZOVANÉ, PLACEBEM KONTROLOVANÉ, DVOJITĚ ZASLEPENÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ FÁZE III ZKOUMAJÍCÍ ATEZOLIZUMAB (PROTILÁTKU PROTI LIGANDU PD-L1) V KOMBINACI S GEMCITABINEM A KARBOPLATINOU V POROVNÁNÍ SE SAMOTNÝM GEMCITABINEM A KARBOPLATINOU U PACIENTŮ S DOSUD NELÉČENÝM MÍSTNĚ POKROČILÝM NEBO METASTÁZUJÍCÍM UROTELIÁLNÍM KARCINOMEM, KTEŘÍ NEJSOU ZPŮSOBILÍ K LÉČBĚ NA BÁZI CISPLATINY“** účinné k 27. září 2016, ve znění Dodatku č. 1 ze dne 21. února 2017 (dále jen „Smlouva“), a že si smluvní strany přejí tuto Smlouvu pozměnit,**VZHLEDEM K TOMU,** že se strany dohodly na změně této Smlouvy s ohledem na změny v Protokol Amendmentu č. 3 s datem 21. září 2016 a Protokol Amendmentu č. 4 s datem 27. června 2017;**NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU**, po zvážení vzájemných závazků uvedených v této Smlouvě a dalších řádných a hodnotných protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se strany dohodly na změně Smlouvy takto:**Článek I.****Smluvní strany se dohodly, že z důvodu změny názvu Protokolu se článek I. „Předmět a účel Smlouvy“, odstavec 1., tímto ruší a nahrazuje následujícím zněním:**i.Předmět a účel Smlouvy1. Předmětem této Smlouvy je provedení klinického hodnocení: „MULTICENTRICKÉ, RANDOMIZOVANÉ, PLACEBEM KONTROLOVANÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ FÁZE III ZKOUMAJÍCÍ ATEZOLIZUMAB (PROTILÁTKU PROTI LIGANDU PD-L1) JAKO MONOTERAPII A V KOMBINACI S CHEMOTERAPIÍ NA BÁZI PLATINY U PACIENTŮ S DOSUD NELÉČENÝM MÍSTNĚ POKROČILÝM NEBO METASTÁZUJÍCÍM UROTELIÁLNÍM KARCINOMEM“, Protokol č. WO30070 (dále jen „Studie“).

**Článek II.****Smluvní strany se dohodly, že platební tabulka “Platební rozvrh” v článku XIII. Finanční aspekty, odstavec 2. Smlouvy se tímto ruší a nahrazuje následující tabulkou:****Článek III.****Smluvní strany se dohodly, že platební tabulka “Platby za procedury” v článku XIII. Finanční aspekty, odstavec 2. Smlouvy se tímto ruší a nahrazuje následující tabulkou:****Článek IV.****Smluvní strany se dohodly, že úprava “XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX” v článku XIII. Finanční aspekty, odstavec 1. Smlouvy se tímto ruší a nahrazuje následujícím textem:****Článek V.****Smluvní strany se dohodly, že úprava “XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX” v článku XIII. Finanční aspekty, odstavec 1. Smlouvy se tímto ruší a nahrazuje následujícím textem:****Článek VI.**Všechny podmínky Smlouvy, které nebudou výslovně upraveny tímto Dodatkem č. 2, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné.**Článek VII.**1. Smluvní strany tímto souhlasí, že návštěvy a procedury uvedené v článku II. až V. tohoto Dodatku č. 2, uskutečněné v období od 15. prosince 2016 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. V souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, bude tento Dodatek č. 2 spolu s Dodatkem č. 1 zveřejněn v registru smluv. Strany souhlasí, že tento Dodatek č. 2 a Dodatek č. 1 zveřejní Zdravotnické zařízení a zveřejnění omezí na informace, jejichž zveřejnění požaduje zákon.Před zveřejněním tohoto Dodatku č. 2 a Dodatku č. 1 musí být znečitelněny (tj. začerněny) veškeré Důvěrné informace, osobní údaje a údaje obsahující obchodní tajemství ve smyslu jeho definice v občanském zákoníku, (souhrnně „Nezveřejňované údaje“), včetně zejména Protokolu, brožury zkoušejícího (je-li přílohou Smlouvy), a čl. XIII Smlouvy, ve kterém jsou uvedeny částky za vyšetření; zveřejněn bude pouze očekávaný celkový rozpočet Studie (hodnota smlouvy). Přibližná celková hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku č. 2 je cca 40,642 EUR. Finální podoba a formát verze Dodatku č. 2 a Dodatku č. 1 určené ke zveřejnění v registru smluv („finální verze“) bude stranami schválena prostřednictvím e-mailu. Zdravotnické zařízení se zavazuje zveřejnit finální verzi a vyplnit metadata v registru smluv ve lhůtě pěti (5) pracovních dní od podpisu poslední smluvní strany. Zdravotnické zařízení při zveřejňování zadá jako příjemce oznámení o zveřejnění též emailovou adresu XXXXXXXXXXXXXXX.3. Tento Dodatek č. 2 byl vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana a Hlavní zkoušející obdrží po jednom.NA DŮKAZ TOHO byl tento Dodatek č. 2 uzavřen smluvními stranami prostřednictvím jejich oprávněných zástupců k datu (datům) uvedeným níže.**Zadavatel**Jméno: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Podpis:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_na základě plné moci společnosti IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Zdravotnické zařízení**Jméno: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Podpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** Jméno: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Podpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Hlavní zkoušející potvrzuje, že se seznámil s obsahem tohoto Dodatku č. 2**:Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXPodpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Přílohy:**Příloha 1 – Finanční příloha Fakultní nemocnice Olomouc |

**Příloha 1 / Attachment 1**