

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

concluded on 20. 01. 2015 by and between

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

uzavřené dne 20. 01. 2015 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, formerly Quintiles Czech Republic, s.r.o.
(Hereinafter referred to as the ‘**Contractual research organization**’)

and

Nemocnice Na Bulovce, having a place of business at Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Czech Republic, Identification number: 00064211, Tax identification number: CZ00064211, represented by MUDr. Hana Roháčková, Ph.D., Deputy Director for medical and preventive care, based on its authorisation
(Hereinafter referred to as the “**Medical Facility**”)

and

██████████, Address: ██████████, date of birth: ██████████
(Hereinafter referred to as the “**Principal Investigator**”)

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, dříve Quintiles Czech Republic, s.r.o.
(dále jen „**Smluvní výzkumná organizace**“)

a

Nemocnice Na Bulovce, se sídlem Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika, Identifikační číslo: 00064211, Daňové identifikační číslo: CZ00064211, zastoupená MUDr. Hanou Roháčkovou, Ph.D., náměstkyně pro léčebně preventivní péči, na základě pověření
(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a

██████████, Adresa: ██████████, datum narození: ██████████
(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

Preamble

Preamble

WHEREAS:

S OHLEDEM NA TO, ŽE

A. The Parties have concluded on 20 January 2015 the Contract on Clinical Trial “PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY (MAINTENANCE OF REMISSION) AND SAFETY OF ETROLIZUMAB COMPARED WITH PLACEBO IN PATIENTS WITH MODERATE TO SEVERE ACTIVE ULCERATIVE COLITIS WHO ARE

A. Strany uzavřely dne 20. 01. 2015 Smlouvu o klinickém hodnocení „RANDOMIZOVANÉ DVOJITĚ ZASLEPENÉ PLACEBEM KONTROLOVANÉ MULTICENTRICKÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ FÁZE III POSUZUJÍCÍ ÚČINNOST (UDRŽENÍ REMISE) A BEZPEČNOST ETROLIZUMABU V POROVNÁNÍ S PLACEBEM U PACIENTŮ SE STŘEDNĚ TĚŽKOU AŽ TĚŽKOU

NAIVE TO TNF INHIBITORS“ (hereinafter the „Agreement“), as amended by the Amendment No.1 dated 30 August 2016, Protocol No. GA29102,

AKTIVNÍ ULCERÓZNÍ KOLITIDOU, KTEŘÍ DOSUD NEUŽÍVALI ŽÁDNÝ INHIBITOR TNF“ (dále jen „Smlouva“), ve znění Dodatku č. 1 ze dne 30. srpna 2016, protokol č. GA29102,

B. The Parties wish to change the terms and conditions of the Agreement as set out below.

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. 2 to the Agreement

Dodatek č. 2 ke Smlouvě

Article I.

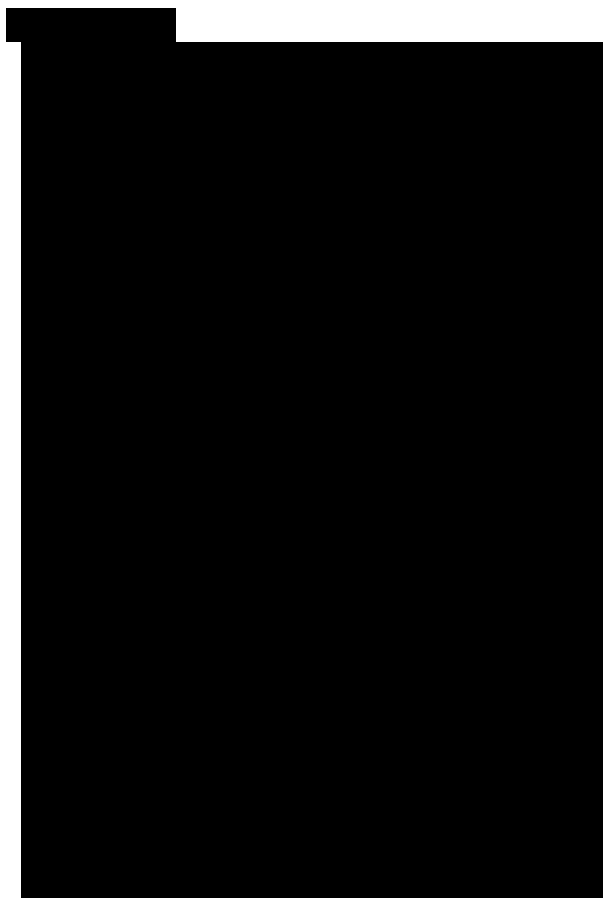
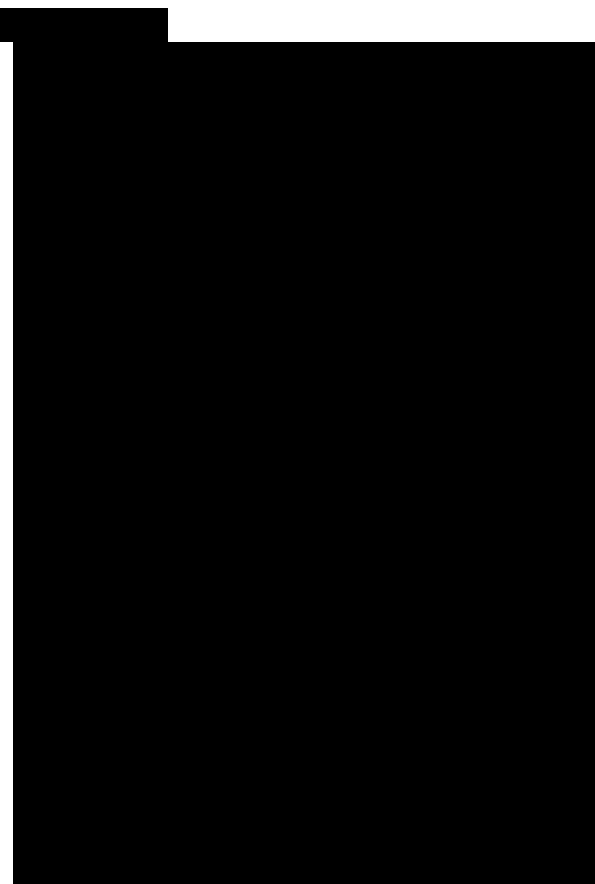
Článek I.

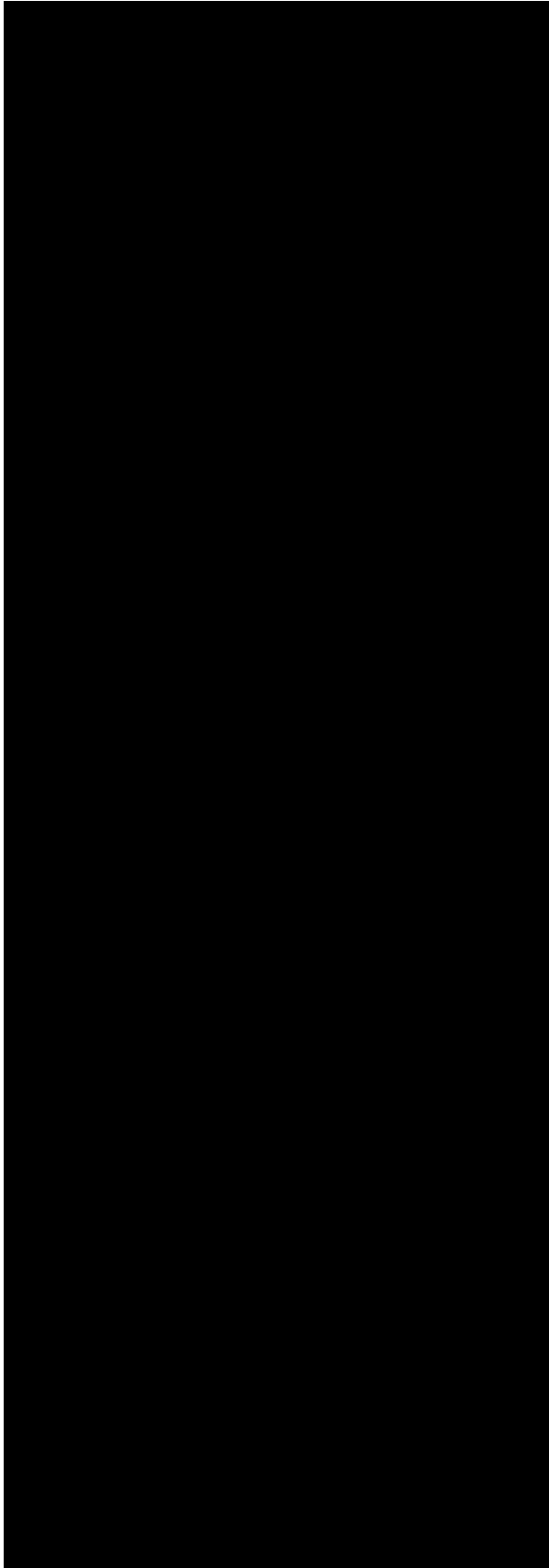
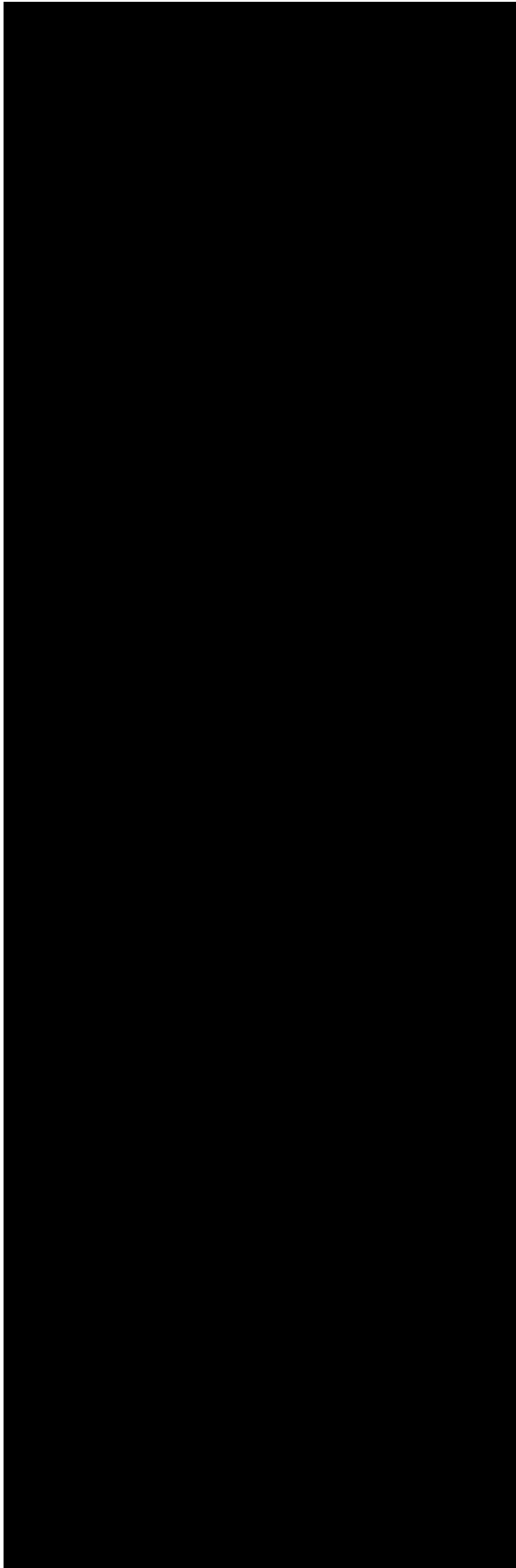
The Parties agreed on the following changes in the Article XIII. “Financial aspects”, Paragraph 2. “██████████”, of the Agreement:

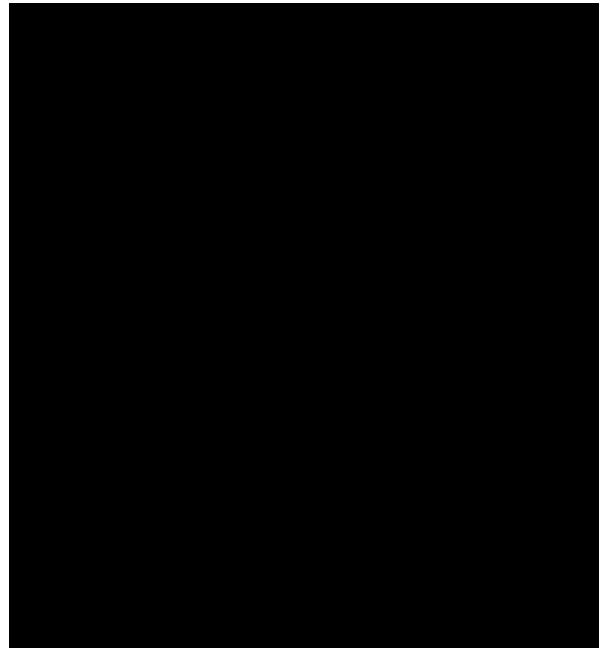
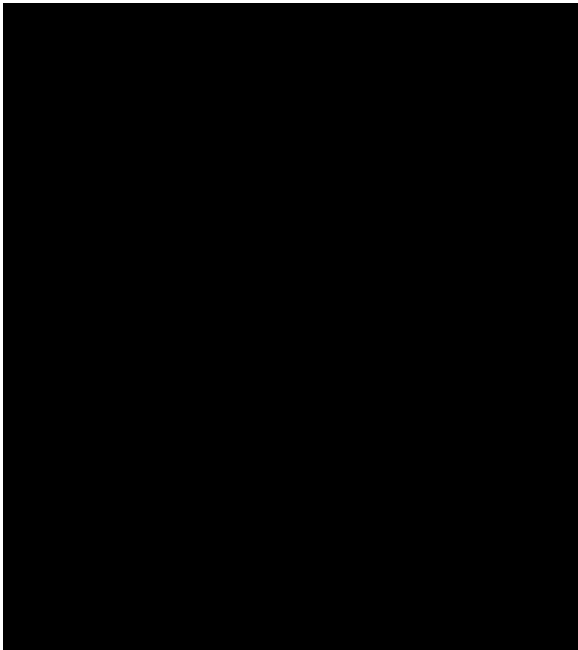
Strany se dohodly na následujících změnách v Článku XIII. “Finanční aspekty”, odstavci 2. “██████████”, Smlouvy:

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. 2.

Článek II.

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

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 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. 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 together with the Agreement and Amendment No. 1 in the Agreements Register pursuant to Act no. 340/2015 Coll., on

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 13. prosince 2017, kdy došlo ke schválení Dodatku k protokolu verze 6 ze dne 24. srpna 2017, 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 společně se Smlouvou a Dodatkem č. 1 v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle

Agreements Register. As and between the Parties, Medical Facility agrees to publish the Amendment No. 2 and the Agreement with 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 Agreement and the Amendments, 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. 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 15 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 203 025.

3. This Amendment No. 2 has been written in four 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.

předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Článek XIII. "Finanční aspekty", minimální cílový počet zařízení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob. Za zveřejnění tohoto Dodatku č. 2 společně se Smlouvou a Dodatkem č. 1 dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Není-li Dodatek č. 2 společně se Smlouvou a Dodatkem č. 1 zveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 15 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 č. 2 činí přibližně 203 025 Kč.

3. Tento Dodatek č. 2 byl vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
4. Na důkaz souhlasu se zněním Dodatku č. 2 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:

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

Date:

Zadavatel

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

Jméno:
Funkce:

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

Datum:

Principal Investigator

Name: [REDACTED]

Signature:

Date:

Hlavní zkoušející

Jméno: [REDACTED]

Podpis:

Datum:

Medical Facility

Name: MUDr. Hana Roháčová, Ph.D., based on its authorization

Position: Deputy Director for medical and preventive care

Signature:

Date:

Zdravotnické zařízení

Jméno: MUDr. Hana Roháčová, Ph.D., na základě pověření

Funkce: náměstkyně pro léčebně preventivní péči

Podpis:

Datum:

Contractual Research Organization

Name:
Position:

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

Date:

Smluvní zdravotnická organizace

Jméno:
Funkce:

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

Datum: