

**AMENDMENT NO. 2 TO CONTRACT ON
CLINICAL TRIAL**

This Amendment No. 2 to Contract on Clinical Trial (“**Amendment No. 2**”) is made by and between:

F. Hoffmann-La Roche Ltd, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland, represented by IQVIA RDS s.r.o., (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, zip code 186 00, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax Identification number: CZ247 68 651, (Hereinafter referred to as the ‘**Contractual research organization**’), and **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, Sokolská 581, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Zip Code 500 05, Czech Republic, Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., Director, Provider of medical services, (Hereinafter referred to as the ‘**Provider**’), and [redacted] address: [redacted] [redacted] date of birth: [redacted] [redacted] address of the workplace: II. interní gastroenterologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové (Hereinafter referred to as the “**Principal Investigator**“)

**DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ O
KLINICKÉM HODNOCENÍ**

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

F. Hoffmann-La Roche Ltd, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko, zastoupená IQVIA RDS s.r.o. (dále jen „**Zadavatel**“), a Smluvní výzkumná organizace IQVIA RDS **Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Praha 8, Pernerova 691/41, PSČ 186 00, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651, (dále jen „**Smluvní výzkumná organizace**“), a **Fakultní nemocnici Hradec Králové**, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906, zastoupena prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem, poskytovatel zdravotních služeb, (dále jen „**Poskytovatel**“), a [redacted] adresa: [redacted] [redacted], datum narození: [redacted] adresa pracoviště: II. interní gastroenterologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové (dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

WITNESSETH:

WHEREAS, Contractual research organization, Sponsor, Provider and Principal Investigator are parties to Contract on Clinical Trial, protocol number **GA28951**, from 12 November 2015 (the “**Contract**”), as amended by the Amendment 1 dated 30 Oct 2017 and the parties desire to amend such Contract;

WHEREAS, the parties have agreed to amend the Contract as set forth below;

NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, the parties hereby agree to amend the Payment Schedule of the Contract as follows:

TÍMTO SE POTVRZUJE:

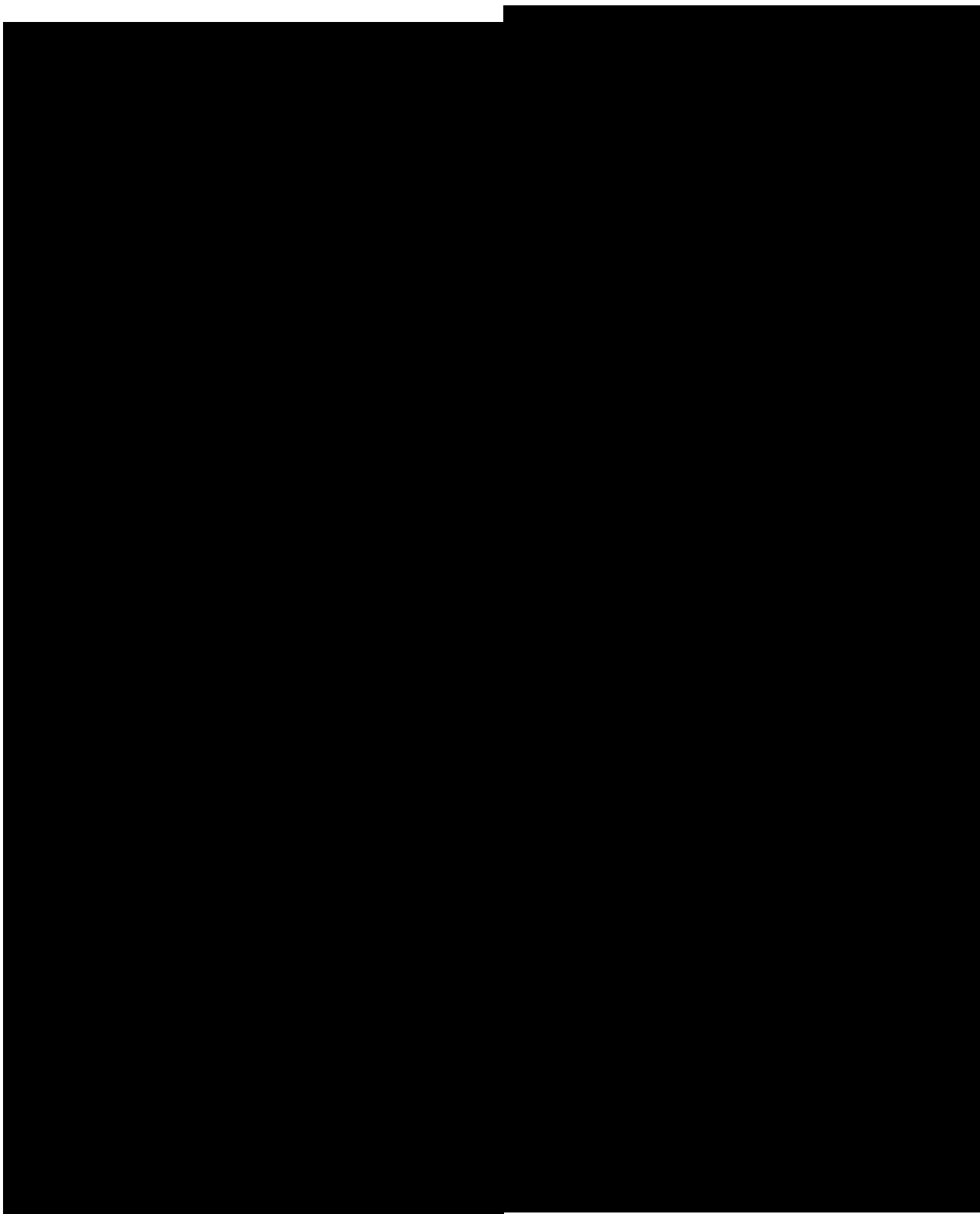
VZHLEDEM K TOMU, že Smluvní výzkumná organizace, Zadavatel, Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou smluvními stranami Smlouvy o klinickém hodnocení, číslo protokolu **GA28951**, která nabyla platnosti dne 12. listopadu 2015 (dále jen “**Smlouva**”), ve znění Dodatku č. 1 ze dne 30. října 2017 a strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

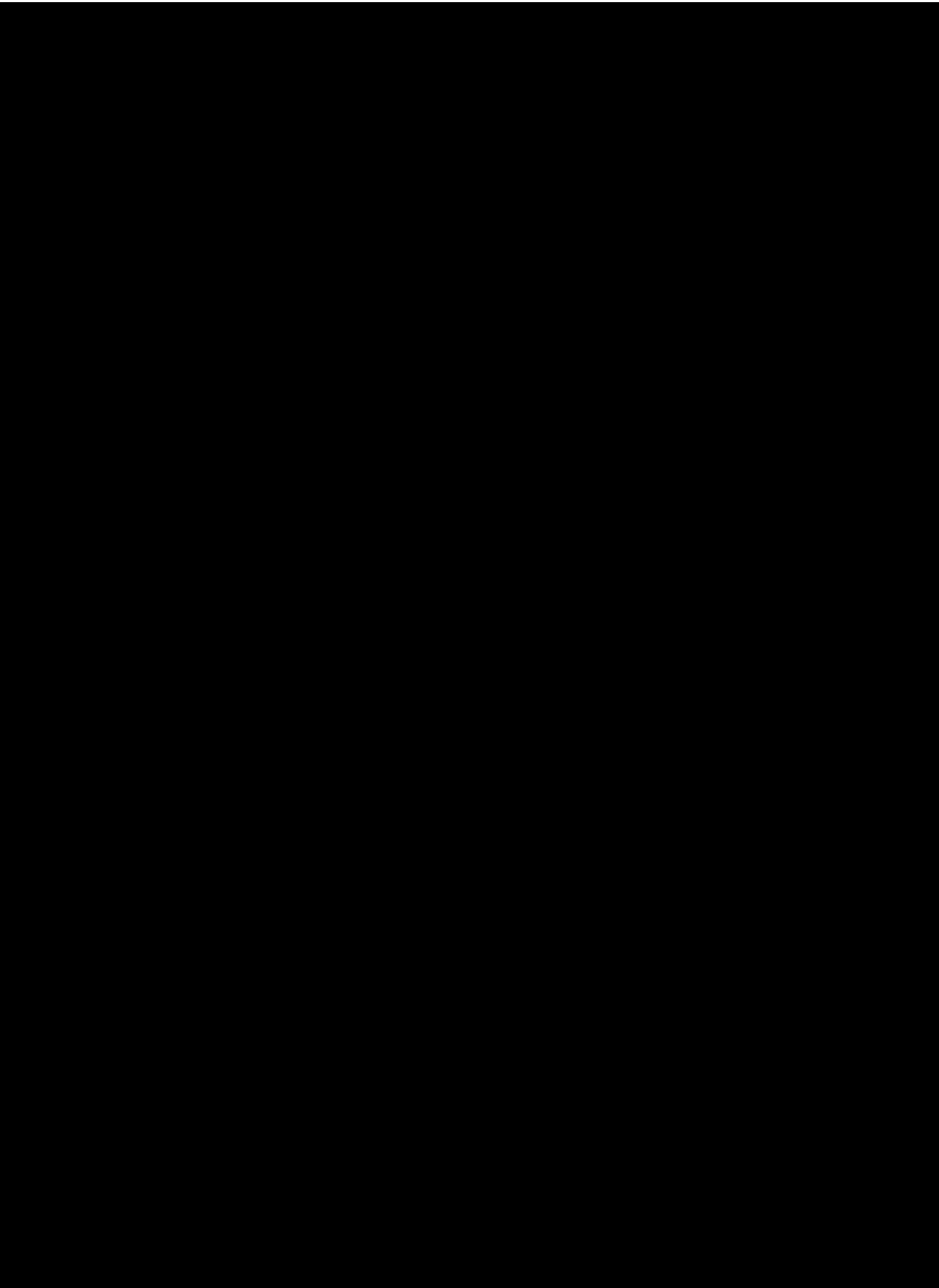
VZHLEDEM K TOMU, že smluvní strany se dohodly na změně Smlouvy, jak je uvedeno níže;

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

I. The Payment schedule listed in the article XIII. Financial aspects, paragraph 2. of the Contract is deleted in its entirety and replaced with the payment schedule as follows:

I. Platební rozvrh uvedený v článku XIII. Finanční aspekty, odstavci 2. Smlouvy se tímto ruší a nahrazuje se Platebním rozvrhem následujícího znění:





Tento Dodatek č. 2 nabývá účinnosti dnem

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

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Protocol: GA28951

Fakultní nemocnice Hradec Králové, [redacted]

V Redacted, 20.08.2018

uvěřejnění v registru smluv. Smluvní strany tímto
This Amendment No. 2 shall become effective upon souhlasí, že návštěvy a procedury uvedené v článku
its publication in the Register of Agreements. The I. tohoto Dodatku č. 2, uskutečněné v období od 13.
Parties hereby agree that visits and procedures under 12. 2017 do data účinnosti tohoto Dodatku č. 2, se
Article I. of this Amendment No. 2, performed during považují za plnění Smlouvy ve znění tohoto Dodatku
the period from the date 13 Dec 2017 until the č. 2 a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí
effective date of this Amendment No. 2, shall be Smlouvou ve znění tohoto Dodatku č. 2.
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

Provider, Sponsor and Contractual research
organization hereby acknowledge that this
Amendment No. 1 shall be published together with
the Agreement to Act no. 340/2015 Sb., on
Agreements Register. As and between the Parties,
Provider agrees to publish this Amendment No. 2
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 No.
1 and the Agreement, such trade secrets include, but
are not limited to, the design of individual visits
described in the payment table/s in Article XIII. –
Financial aspects, to the Agreement, 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
Provider is obliged to publish this Amendment No.
2together with the Agreement and Amendment No.
1in accordance with the article herein above. Should
the Provider fail to publish this Amendment No. 2
together with the Agreement within 5 working days
from its full execution by all parties, it may be
published by the Contractual research organization or
Sponsor.

The estimated value of financial payment under the
Agreement No. 2, as amended, shall be
approximately CZK 376098,-

This Amendment No. 2 has been written in Czech
language and English language version, the priority
has the Czech language version.

All terms and conditions of the Contract not
expressly amended by this Amendment No. 2 remain
in full force and effect.

Poskytovatel, Zadavatel a Smluvní výzkumná
organizace tímto berou na vědomí, že tento Dodatek
č. 2 bude uveřejněn společně se Smlouvou
v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za
uveřejnění dle předchozí věty odpovídá
Poskytovatel. Takovémuto uveřejnění nepodléhají
ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé
ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku č. 2 a
Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména
rozvržení a popis jednotlivých návštěv uvedený
v platební tabulce / platebních tabulkách v Článku
XIII. – Finanční aspekty, Smlouvy, minimální
cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet
subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále
nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní
údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v
jiném veřejně přístupném registru. Za uveřejnění
Dodatku č. 1 a Smlouvy dle předchozího odstavce
odpovídá Poskytovatel. Není-li Dodatek č. 2
společně se Smlouvou a dodatkem č. 1 uveřejněn
Poskytovatelem ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho
podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jejich
uveřejnění oprávněni Smluvní výzkumná
organizace či Zadavatel.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle
Smlouvy ve znění Dodatku č. 2 činí přibližně
376 098,- Kč

Tento Dodatek č. 2 je vyhotoven v české jazykové
verzi a v anglické jazykové verzi, přičemž přednost
má česká jazyková verze.

Všechna ustanovení a podmínky Smlouvy, které
nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem č. 2,
zůstávají plně platné a účinné.

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

Jméno/By:
Funkce/Title:

Podpis/Signature:
IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., v zastoupení
Zadavatele
/IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., on behalf of the
Sponsor

Datum/Date: 24.7.2018

**Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Smluvní výzkumné organizace /
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Contractual
research organization:**

Jméno/By:
Funkce/Title:

Podpis/Signature:
Na základě plné moci IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.
/Under a Power of Attorney IQVIA RDS Czech Republic,
s.r.o

Datum/Date: 24.7.2018

**Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Poskytovatel:/ ACKNOWLEDGED AND
AGREED BY THE Provider:**

Jméno/By: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.
h. c.
Funkce/Title: Ředitel / director

Podpis/Signature:

Datum/Date: 2.8.2018

**Na důkaz souhlasu připojuje svůj Zkoušející/
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE
INVESTIGATOR:**

Jméno/By: [REDACTED]

Podpis/Signature:

Datum/Date: 2. 8. 2018