

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

concluded on 22.8.2017 by and 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., having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, 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 Praha 8, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax Identification number: CZ247 68 651
(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

[REDACTED]

Preamble

WHEREAS:

- A. The Parties have concluded on 22.08.2017 the Contract on Clinical Trial (hereinafter the „Agreement“), Protocol No. GA28950,
- B. The Parties wish to change the terms and conditions of the Agreement as set out below.

NOW THEREFORE THE PARTIES HAVE AGREED UPON AND CONCLUDED THIS

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

uzavřené dne 22.08.2017 mezi

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, 186 00 Praha 8, Česká republika
(dále jen „**Zadavatel**“)

a

Smluvní výzkumná organizace

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651
(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**“)

[REDACTED]

Preambule

S OHLEDEM NA TO, ŽE

- A. Strany uzavřely dne 22.8.2017 Smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“), protokol č. GA28950,
- B. Strany mají zájem změnit náležitosti a podmínky Smlouvy tak, jak je stanoveno níže.

SE STRANY DOHODLY A UZAVŘELY NÁSLEDUJÍCÍ

Amendment No. 1 to the Agreement

Dodatek č. 1 ke Smlouvě
Článek I.




Article I.

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

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


[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

		
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

pacientem		
-----------	--	--

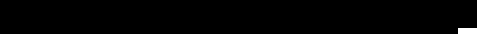
Unscheduled Visits


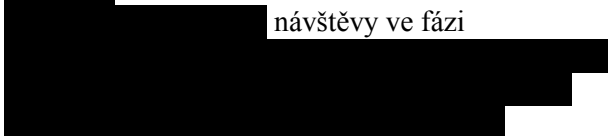
Payment for unscheduled visits for treatment period will be reimbursed in the amount of 




To be eligible for reimbursement of unscheduled visits, completed CRF pages must be submitted to Contractual research organization and any additional information which may be requested by Contractual research organization to appropriately document the subject visit

Neplánované návštěvy

Platba za neplánované návštěvy ve fázi léčby bude hrazena ve 


 návštěvy ve fázi

Nárok na úhradu neplánovaných návštěv vzniká za předpokladu, že budou Smluvní výzkumné organizaci předloženy kompletní CRF stránky a veškeré další informace, které mohou být vyžádány Smluvní výzkumnou organizací za účelem řádného zdokumentování návštěvy subjektu hodnocení

Screening Failure

For those subjects who have signed an informed consent, undergone all screening procedures pursuant to the Protocol and are subsequently not eligible for the Study ("Screen Failures"), Contractual research organization will pay for the first 2 SF patients. After 2nd SF Contractual research organization will pay the Principal Investigator in ratio 2:1 (2 Screen Failures for every 1 patient randomized) at the rate of 3297 CZK per Screen Failure to Medical Facility and 7692 CZK to Principal Investigator, which represents Institutions personnel costs and Screening procedures. Contractual research organization will pay the Principal Investigator up to 12 screening failure patients. If the site reaches the cap of 12 screen failure, it should be discussed with relevant CPM before more patients can be screened

To be eligible for reimbursement of screening visit, visit must be logged as a screening failure in IXRS and screening labs performed must be confirmed by lab report. In addition, site must provide to Contractual Research Organization any additional information, which

Návštěvy vyhodnocené jako „screening failure“

Smluvní výzkumná organizace uhradí platby za první 2 SF pacienty, kteří podepsali informovaný souhlas, podstoupili všechny screeningové procedury v souladu s protokolem, a následně nejsou vhodné k zařazení do Studie („screening failure“). Poté bude Smluvní výzkumná organizace Hlavnímu zkoušejícímu proplácet SF pacienty v poměru 2:1 (2 případy neúspěšného screeningu pacienta na 1 randomizovaného pacienta) ve výši 3297 Kč Zdravotnickému zařízení a 7692 Kč Hlavnímu zkoušejícímu Kč za jednoho „screening failure“ pacienta. Částka zahrnuje náklady na zdravotnický personál a screeningové procedury. Smluvní výzkumná organizace uhradí Hlavnímu zkoušejícímu a Zdravotnickému zařízení nejvýše 12 plateb za SF pacienty.

V případě, že centrum dosáhne maximálního počtu 12 návštěv vyhodnocených jako „screening failure“, bude další postup screeningu pacientů předem projednán s příslušným projektovým manažerem (CPM).

Podmínkou oprávněnosti nároku na úhradu platby za screeningovou návštěvu je provedení záznamu takové návštěvy do IXRS, jakožto „screening

may be requested by Contractual Research Organization to appropriately document the subject screening procedures. No eCRFs will be collected for screen failure visits and invoices should not be submitted for reimbursement

Prescreening activities

Contractual research organization will pay to the to the [REDACTED], for up to 8 hours throughout the study, for pre-screening chart reviews intended to find potential eligible Subjects. The payment will be made upon receipt of an invoice.

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. 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 08 Nov 2017 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 together with the Agreement and Amendment No. 1 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 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

failure“a dále, screeningová laboratorní vyšetření musí být potvrzena laboratorní zprávou. Kromě toho, centrum musí poskytnout Smluvní výzkumné organizaci jakoukoli dodatečnou informaci, jež může být ze strany Smluvní výzkumné organizace požadována za účelem řádného zdokumentování provedení screeningových procedur subjektu hodnocení. V případě neúspěšných screeningů nebudou získávány elektronické CRF formuláře a příslušné faktury nebudou propláceny

Prescreeningová činnost

Smluvní výzkumná organizace bude hradit Hlavnímu zkoušejícímu [REDACTED], do výše 8 hodin za celou studii, za předvstupní vyhodnocení zdravotních záznamů za účelem nalezení potenciálních způsobilých Subjektů. Úhrada bude poskytnuta po obdržení faktury.

Článek II.

Strany tímto souhlasí s tím, že všechny ostatní náležitosti a podmínky Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem č1 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 08.11.2017_ 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 společně se Smlouvou v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely dodatků a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Článek XIII. “Finanční aspekty”, minimální cílový počet

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 is obliged to publish this Amendment No. 1 together with the Agreement and the Amendment No. 1 in accordance with the article herein above. The Medical Facility will inform Contractual research organization of publishing the Amendment No. 1 together with the Agreement and the Amendment No. 1 by designating the following email address: [REDACTED].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 together with the Agreement and the Amendment No. 1 within 5 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 431,370.- CZK.

3. This Amendment No. 1 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.1

Sponsor

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

Date:

Name:

Signature:

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., on behalf of the Sponsor

Date:

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. Za zveřejnění tohoto Dodatku č. 1 společně se Smlouvou dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí Smluvní výzkumnou organizaci o zveřejnění Dodatku č. 1 společně se Smlouvou tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Dodatek č. 1 společně se Smlouvou 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 431,370.- CZK.

3. Tento Dodatek č. 1 byl vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
4. Na důkaz souhlasu se zněním Dodatku č. 1 připojují Strany své podpisy.

Zadavatel

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

Datum:

Jméno:

Podpis:

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., v zastoupení Zadavatele

Principal Investigator

Date:

Name: [REDACTED]

Signature:

Position: Principal Investigator

Medical Facility

Datum:

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

Signature:

Function: Director

Contractual Research Organization

Datum:

Name:

Signature:

Hlavní zkoušející

Datum:

Jméno: [REDACTED]

Podpis:

Funkce: Hlavní zkoušející

Zdravotnické zařízení

Datum:

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

Podpis:

Funkce: Ředitel

Smluvní výzkumná organizace

Datum:

Jméno:

Podpis: