

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

concluded on 10. 11. 2014 by and between

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

uzavřené dne 10. 11. 2014 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

Thomayerova nemocnice, having a place of business at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic, Identification number: 000 64 190, Tax identification number: CZ00064190, state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR 17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043, represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., director

(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

Thomayerova nemocnice, se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Česká republika, Identifikační číslo: 000 64 190, Daňové identifikační číslo: CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem

(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a

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

Preamble

WHEREAS:

A. The Parties have concluded on 10 November 2014 the Contract on Clinical Trial (hereinafter the „Agreement“), as amended by Agreement on transfer of rights and obligations dated 02. 03. 2016 and the Amendment No.1 dated 21 July 2016, Protocol No. GA29102,

Preambule

S OHLEDEM NA TO, ŽE

A. Strany uzavřely dne 10. 11. 2014 Smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“), ve znění Smlouvy o převodu práv a povinností ze dne 02. 03. 2016 a Dodatku č. 1 ze dne 4. 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. "[REDACTED]", of the Agreement:

Strany se dohodly na následujících změnách v Článku XIII. "Finanční aspekty", odstavci 2. "[REDACTED]", Smlouvy:

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

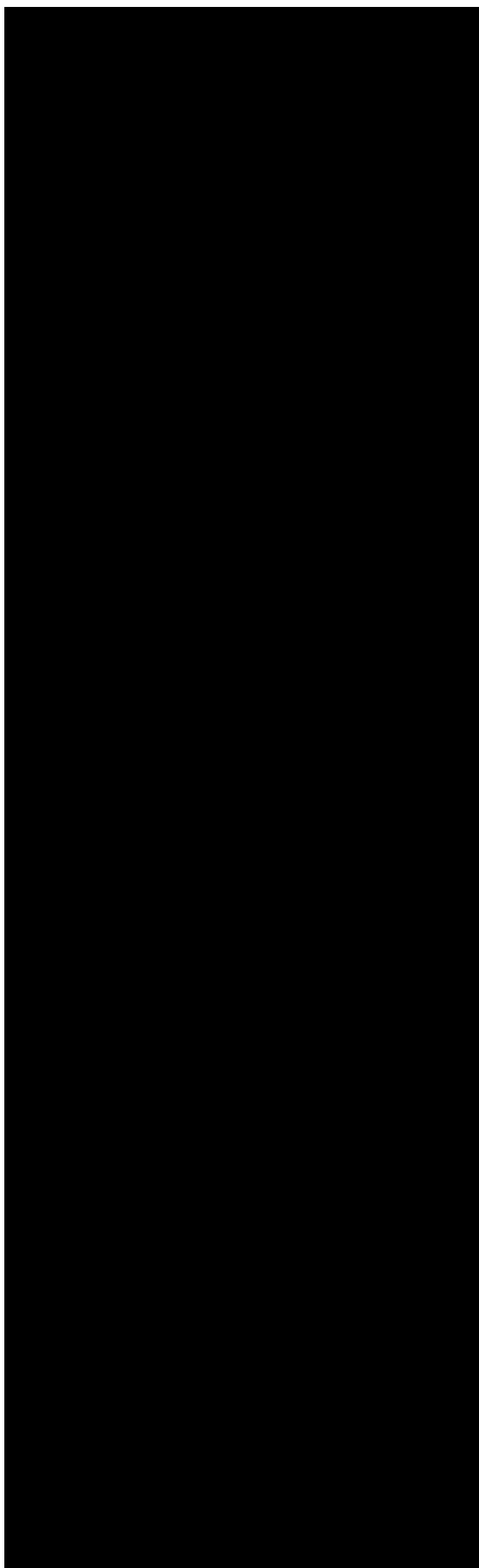
1. Odstavec 2. „[REDACTED]“ Článku XIII. "Finanční aspekty", Smlouvy se ruší a nahrazuje následujícím zněním:

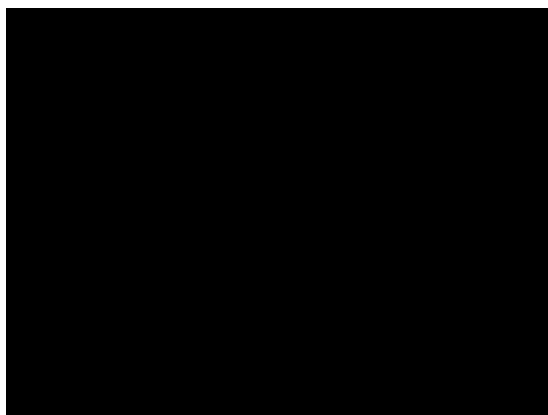
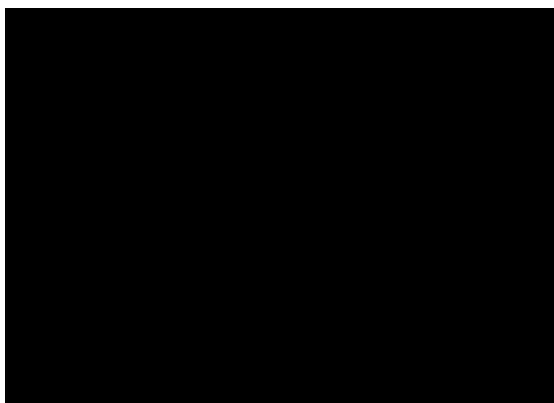
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]





Article II.

The Parties hereby agree that all other terms and conditions of the Agreement shall remain unaffected by this Amendment No. 2.

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 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, unless they

Článek II.

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

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 Sb., 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 dodatků 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 takovému zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za zveřejnění tohoto Dodatku č. 2 společně se Smlouvou a Dodatkem č. 1 dle

have been previously published in another public register. 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. The Medical Facility will inform Contractual research organization of publishing the Amendment No. 2 together with the Agreement and 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. 2 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 406 152.

In case of any discrepancy between the Czech and the English version of this Amendment No. 2, the Czech version shall prevail.

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.

předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí Smluvní výzkumnou organizaci o zveřejnění Dodatku č. 2 společně se Smlouvou a Dodatkem 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. 2 společně se Smlouvou a Dodatkem č. 1 zveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 5 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 406 152 Kč.

V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí tohoto Dodatku č. 2 má přednost a je rozhodující verze česká.

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: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.
Position: director

Signature:

Date:

Zdravotnické zařízení

Jméno: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.
Funkce: ředitel

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: