

**Amendment No. 3 to Contract  
on Clinical Trial**

concluded on 26. 11. 2014 by and between

**Dodatek č. 3 ke Smlouvě  
o klinickém hodnocení**

uzavřené dne 26. 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

**Krajská nemocnice T. Bati, a. s.**, having a place of business at Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, Czech Republic, Identification number: 27661989, Tax identification number: CZ27661989, represented by MUDr. Radomír Maráček, Chairman of the Board of Directors, and Ing. Vlastimil Vajdák, Member of the Board of Directors, registered in Companies Registry by Regional Court in Brno, Section B, inlet 4437

(Hereinafter referred to as the 'Medical Facility')

and

██████████, address: ██████████, date of birth: ██████████ (Hereinafter referred to as the 'Principal Investigator')

**Preamble**

WHEREAS:

A. The Parties have concluded on 26. 11. 2014 the Contract on Clinical Trial (hereinafter the „Agreement“), as amended by the Amendment No. 1 dated 15 September 2016 and the Amendment No. 2 dated 12 February 2018, Protocol No. GA29103,

**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

**Krajská nemocnice T. Bati, a. s.**, se sídlem Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, Česká republika, Identifikační číslo: 27661989, Daňové identifikační číslo: CZ27661989, zastoupenou MUDr. Radomírem Maráčkem, předsedou představenstva, a Ing. Vlastimilem Vajdákem, členem představenstva, zapsána v OR u KS v Brně, oddíl B., vložka 4437

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

a

██████████, adresa: ██████████, datum narození: ██████████

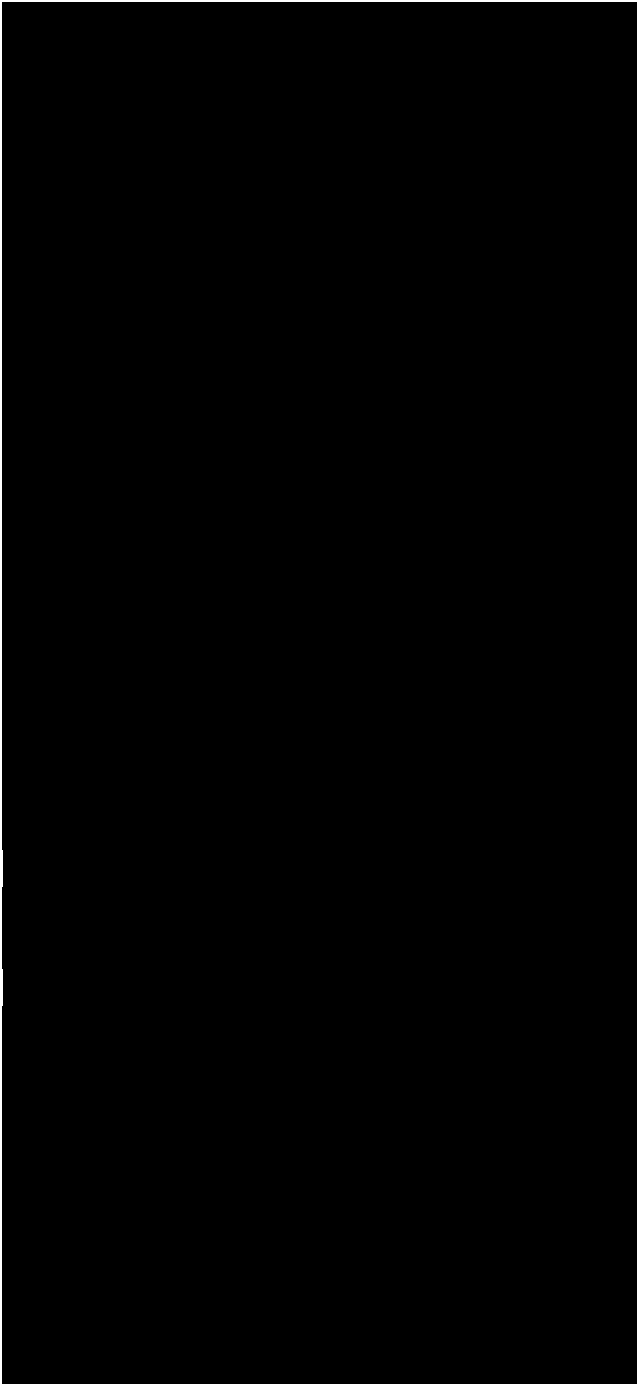
(dále jen „Hlavní zkoušející“)

**Preamble**

S OHLEDEM NA TO, ŽE

A. Strany uzavřely dne 26. 11. 2014 Smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“), ve znění Dodatku č. 1 ze dne 15. září 2016 a Dodatku č. 2 ze dne 12. února 2018, protokol č. GA29103,





**Article II.**

The Parties hereby agree that all other terms and conditions of the Agreement shall remain unaffected by this Amendment No. 1.

**Článek II.**

Strany tímto souhlasí s tím, že všechny ostatní náležitosti a podmínky Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem č. 1 nedotčeny.

**Article III.**

1. This Amendment No. 3 shall become effective upon its publication in the Register of Agreements. The

**Článek III.**

1. Tento Dodatek č. 3 nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv. Smluvní strany tímto

Parties hereby agree that visits and procedures under Article I. of this Amendment No. 3, performed during the period from the date 30 April 2018 when was the Protocol Amendment version 6 dated 25 January 2018 approved by the relevant ethics committees and regulatory authorities, until the effective date of this Amendment No. 3, shall be deemed as performance of the Agreement as amended by this Amendment No. 3 and the rights and obligations arising out of this performance are governed by the Agreement as amended by this Amendment No. 3.

2. Medical Facility, Sponsor and Contractual research organization hereby acknowledge that this Amendment No. 3 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. 3 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 have been previously published in another public register. The Medical Facility is obliged to publish this Amendment No. 3 in accordance with the article herein above. The Medical Facility will inform Contractual research organization of publishing the Amendment No. 3 by designating the following email address: [registrsmluv@iqvia.com](mailto: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. 3 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 1,073,033.50.

3. This Amendment No. 3 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. 3.

souhlasí, že návštěvy a procedury uvedené v článku I. tohoto Dodatku č. 3, uskutečněné v období od 30. dubna 2018, kdy došlo ke schválení Dodatku k protokolu verze 6 ze dne 25. ledna příslušnými etickými komisemi a regulačními orgány, do data účinnosti tohoto Dodatku č. 3, se považují za plnění Smlouvy ve znění tohoto Dodatku č. 3 a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí Smlouvou ve znění tohoto Dodatku č. 3.

2. Zdravotnické zařízení, Zadavatel a Smluvní výzkumná organizace tímto berou na vědomí, že tento Dodatek č. 3 bude zveřejněn v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., 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 zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za zveřejnění tohoto Dodatku č. 3 dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí Smluvní výzkumnou organizaci o zveřejnění Dodatku č. 3 tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [registrsmluv@iqvia.com](mailto:registrsmluv@iqvia.com) jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Dodatek č. 3 zveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 5 pracovních dní od podpisu Dodatku č. 3 všemi smluvními stranami, jsou k jeho zveřejnění oprávněni Smluvní výzkumná organizace či Zadavatel.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku č. 3 činí přibližně 1,073,033.50 Kč.

3. Tento Dodatek č. 3 byl vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
4. Na důkaz souhlasu se zněním Dodatku č. 3 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. Radomír Maráček  
Position: Chairman of the Board of Directors

Signature:

Date:

**Zdravotnické zařízení**

Jméno: MUDr. Radomír Maráček  
Funkce: Předseda představenstva

Podpis:

Datum:

Name: Ing. Vlastimil Vajdák  
Position: Member of the Board of Directors

Signature:

Date:

Jméno: Ing. Vlastimil Vajdák  
Funkce: člen představenstva

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: