

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

concluded on 23. 10. 2014 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 Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax Identification number: CZ247 68 651

(Hereinafter referred to as the ‘**Contractual research organization**’)

and

Nemocnice Pardubického kraje, a.s., having a place of business at Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Czech Republic, represented by MUDr. Tomáš Gottvald, Chairman of the Board of Directors and Ing. Petr Rudzan, Vice-chairman of the Board of Directors, listed in the Commercial Register at the Municipal Court of Hradec Kralove, section B, insert 2629, Company ID no.: 27520536, Tax ID no: CZ27520536

(Hereinafter referred to as the ‘**Provider**’)

and

MUDr. Petr Vyhnálek, Ph.D., address: Na Vyhliďce 770, 533 04 Sezemice, Czech Republic, date of birth: 25 March 1964

(Hereinafter referred to as the ‘**Principal Investigator**’)

Preamble

WHEREAS:

A. The Parties have concluded on 23. 10. 2014 the Contract on Clinical Trial (hereinafter the ‘**Agreement**’), Protocol No. GA28950, as amended by the Amendment No.1 dated 23 November 2016.

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

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

**uzavřené dne 23. 10. 2014, ve znění Dodatku č. 1
uzavřeného dne 23. 11. 2016 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 Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651

(dále jen ‘**Smluvní výzkumná organizace**’)

a

Nemocnice Pardubického kraje, a.s., se sídlem Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Česká republika, zastoupenou MUDr. Tomášem Gottvaldem, předsedou představenstva a MUDr. Vladimírem Ningerem, Ph.D., členem představenstva, zapsaná v obchodním rejstříku u KS Hradec Králové oddíl B, vložka 2629, IČ: 27520536, DIČ: CZ27520536

(dále jen ‘**Poskytovatel**’)

a

MUDr. Petr Vyhnálek, Ph.D., adresa: Na Vyhliďce 770, 533 04 Sezemice, Česká republika, datum narození: 25. 03. 1964

(dále jen ‘**Hlavní zkoušející**’)

Preamble

S OHLEDEM NA TO, ŽE

A. Strany uzavřely dne 23. 10. 2014 Smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen ‘**Smlouva**’), protokol č. GA28950, ve znění dodatku č. 1 ze dne 23. listopadu 2016.

NOW THEREFORE THE PARTIES HAVE AGREED UPON AND CONCLUDED THIS

Amendment No. 2 to the Agreement

Article I.

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

1.1 The Payment Schedule

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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

Screening Failure

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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 may be requested by Contractual Research Organization to appropriately document the subject screening procedures.

B. Strany mají zájem změnit náležitosti a podmínky Smlouvy tak, jak je stanoveno níže.

SE STRANY DOHODLY A UZAVŘELY NÁSLEDUJÍCÍ

Dodatek č. 2 ke Smlouvě

Článek I.

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

1.1 Platební rozvrh

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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.

Návštěvy vyhodnocené jako „screening failure“

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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

No eCRFs will be collected for screen failure visits and invoices should not be submitted for re-imburement

subjektu hodnocení. V případě neúspěšných screeningů nebudou získávány elektronické CRF formuláře a příslušné faktury nebudou propláceny

Prescreening activities

Prescreeningová činnost

Contractual research organization will pay the Principal Investigator xxxxx CZK per hour, for up to 8 hours, for pre-screening chart reviews intended to find potential eligible Subjects. The payment will be made upon receipt of an invoice..

Smluvní výzkumná organizace bude Poskytovateli hradit xxxxx Kč za hodinu, do výše 8 hodin, za předvstupní vyhodnocení zdravotních záznamů za účelem nalezení potenciálních způsobilých Subjektů. Úhrada bude poskytnuta po obdržení faktury.

Article II.

Článek II.

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

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

Article III.

Článek 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 8.11.2017 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.

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 8.11.2017 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. 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 have been previously published in another

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 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. 2 společně se Smlouvou a Dodatkem č. 1

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: registrsmulv@quintiles.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 216443,- CZK.

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.

dle 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 zašle informaci o zveřejnění formou datové zprávy do datové chánky. Není-li Dodatek č. 2 společně se Smlouvou a Dodatkem č. 1 zveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 30 kalendářních 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 216 443,- 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:

Amendment No. 2 to Contract on Clinical Trial/ Dodatek č. 2 ke Smlouvě o klinickém hodnocení
F. Hoffmann-La Roche Ltd, Protocol: GA28950
Nemocnice Pardubického kraje, a.s., MUDr. Petr Vyhnálek, Ph.D.
V.1, 23.4.2018, TWA12246

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 Quintiles Czech Republic, s.r.o.

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

Date: 15. 10. 2018

Datum: 15. 10. 2018

Principal Investigator

Name: MUDr. Petr Vyhnálek, Ph.D.

Signature:

Date: 19. 10. 2018

Hlavní zkoušející

Jméno: MUDr. Petr Vyhnálek, Ph.D.

Podpis:

Datum: 19. 10. 2018

Provider

Name: MUDr. Tomáš Gottvald
Position: Chairman of Board of Directors

Signature:

Date: 24. 10. 2018

Name: MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D.
Position: Vice Chairman of the Board of Directors

Signature:

Date: 24.10.2018

Poskytovatel

Jméno: MUDr. Tomáš Gottvald
Funkce: Předseda představenstva

Podpis:

Datum: 24. 10. 2018

Jméno: MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D.
Funkce: člen představenstva

Podpis:

Datum: 24.10.2018

Contractual Research Organization

Name:
Position:

Signature:

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

Date: 15.10.2018

Smluvní zdravotnická organizace

Jméno:
Funkce:

Podpis:

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

Datum: 15.10.2018