

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

concluded on 07. 11. 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 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

Nemocnice Na Bulovce, having a place of business at Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Czech Republic, Identification number: 00064211, Tax identification number: CZ00064211, represented [REDACTED]

(Hereinafter referred to as the “**Medical Facility**”)

and

[REDACTED]

(Hereinafter referred to as the “**Principal Investigator**”)

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

uzavřené dne 07. 11. 2014 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, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651

(dále jen „**Smluvní výzkumná organizace**“)

a

Nemocnice Na Bulovce, se sídlem Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika, Identifikační číslo: 00064211, Daňové identifikační číslo: CZ00064211, zastoupená [REDACTED]

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

a

[REDACTED]

(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

Preamble

WHEREAS:

A. The Parties have concluded on 07. 11. 2014 the Contract on Clinical Trial PHASE III, DOUBLE BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE EFFICACY AND SAFETY OF ETROLIZUMAB DURING INDUCTION AND MAINTENANCE IN PATIENTS WITH MODERATE TO SEVERE ACTIVE ULCERATIVE COLITIS WHO ARE REFRACTORY TO OR INTOLERANT OF TNF

Preambule

S OHLEDEM NA TO, ŽE

A. Strany uzavřely dne 07. 11. 2014 Smlouvu o klinickém hodnocení DVOJITĚ ZASLEPENÉ PLACEBEM KONTROLOVANÉ MULTICENTRICKÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ FÁZE III POSUZUJÍCÍ ÚČINNOST A BEZPEČNOST ETROLIZUMABU BĚHEM INDUKČNÍ A UDRŽOVACÍ LÉČBY U PACIENTŮ SE STŘEDNĚ TĚŽKOU AŽ TĚŽKOU AKTIVNÍ ULCERÓZNÍ KOLITIDOU.

Amendment No. 2 to Contract on Clinical Trial/ Dodatek č. 2 ke Smlouvě o klinickém hodnocení

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Protocol: GA28950

Nemocnice Na Bulovce, [REDACTED]
V 1 28 04 2018, TWA12246

INHIBITORS (hereinafter the „Agreement“), Protocol No. GA28950, as amended by the Amendment 1 dated 30 August 2016.

KTEŘÍ NEREAGUJÍ NA LÉČBU INHIBITORY TNF NEBO JI NESNÁŠEJÍ“ (dále jen „Smlouva“), protokol č. GA28950, ve znění Dodatku č. 1 ze dne 30. srpna 2016.

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

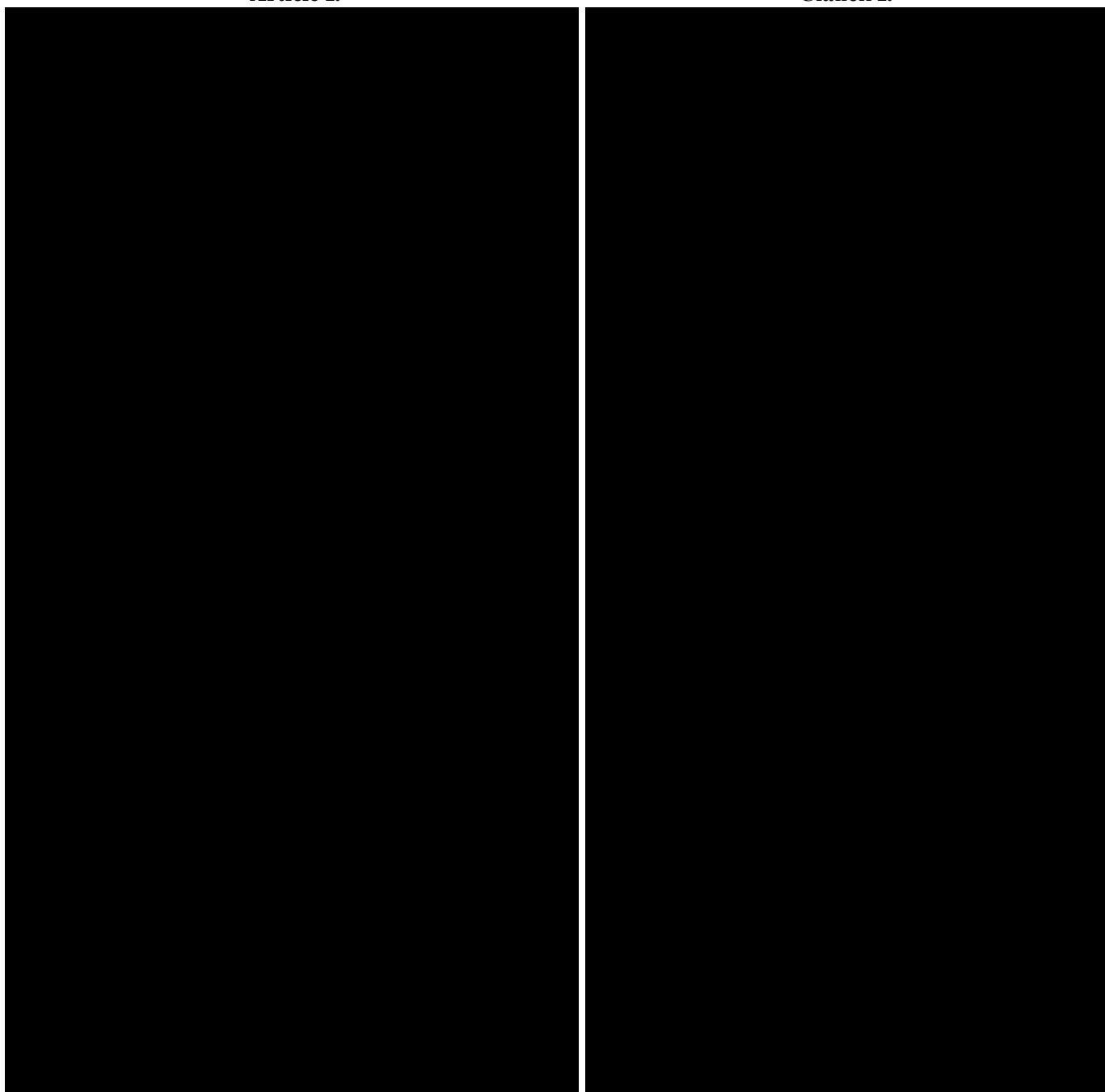
SE STRANY DOHODLY A UZAVŘELY NÁSLEDUJÍCÍ

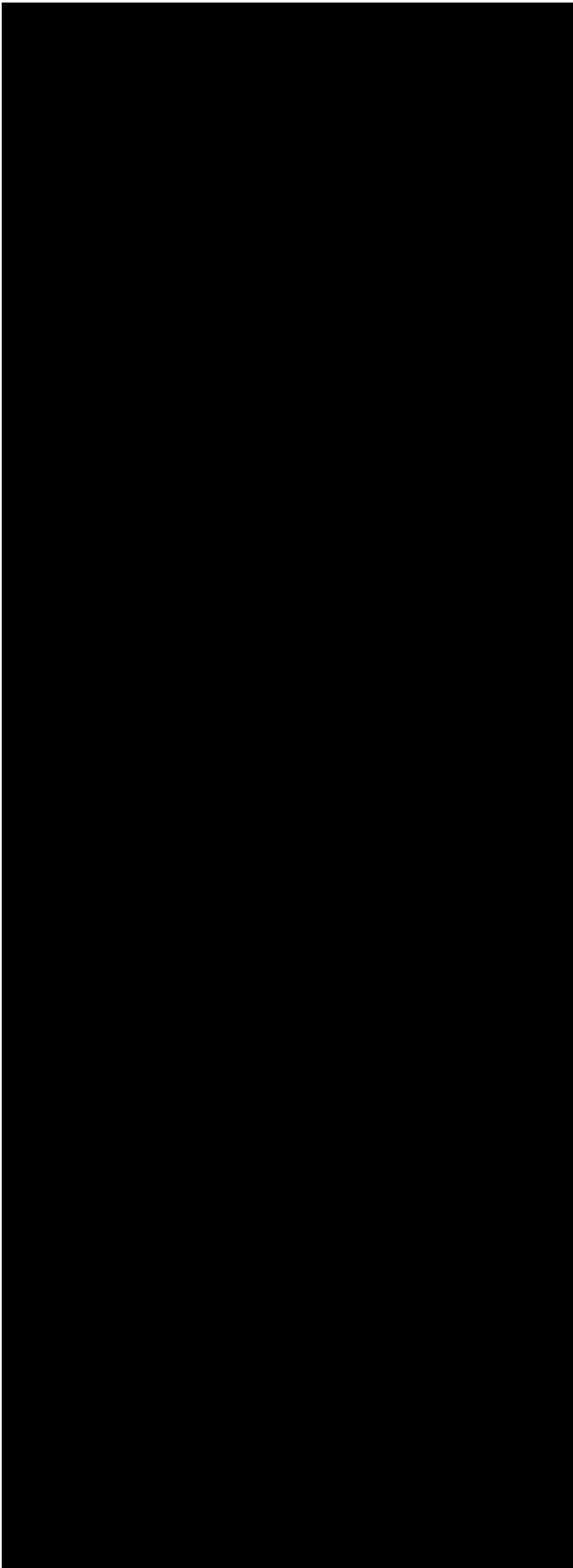
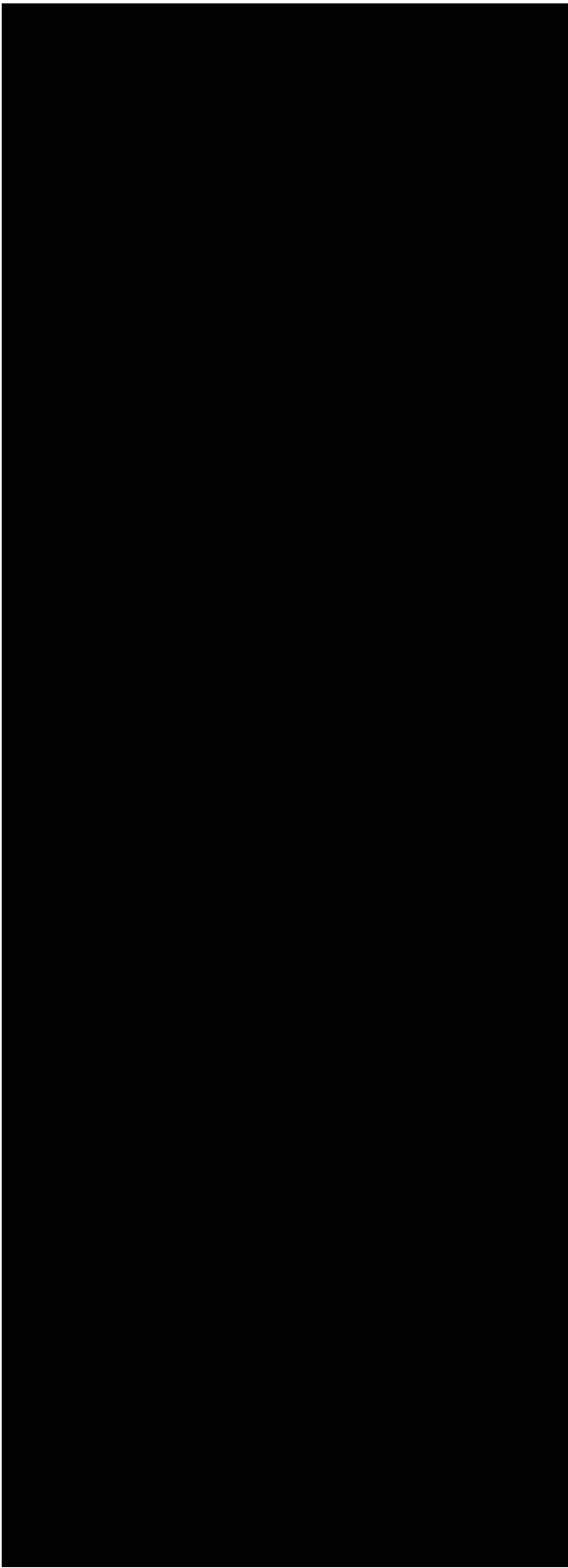
Amendment No. 2 to the Agreement

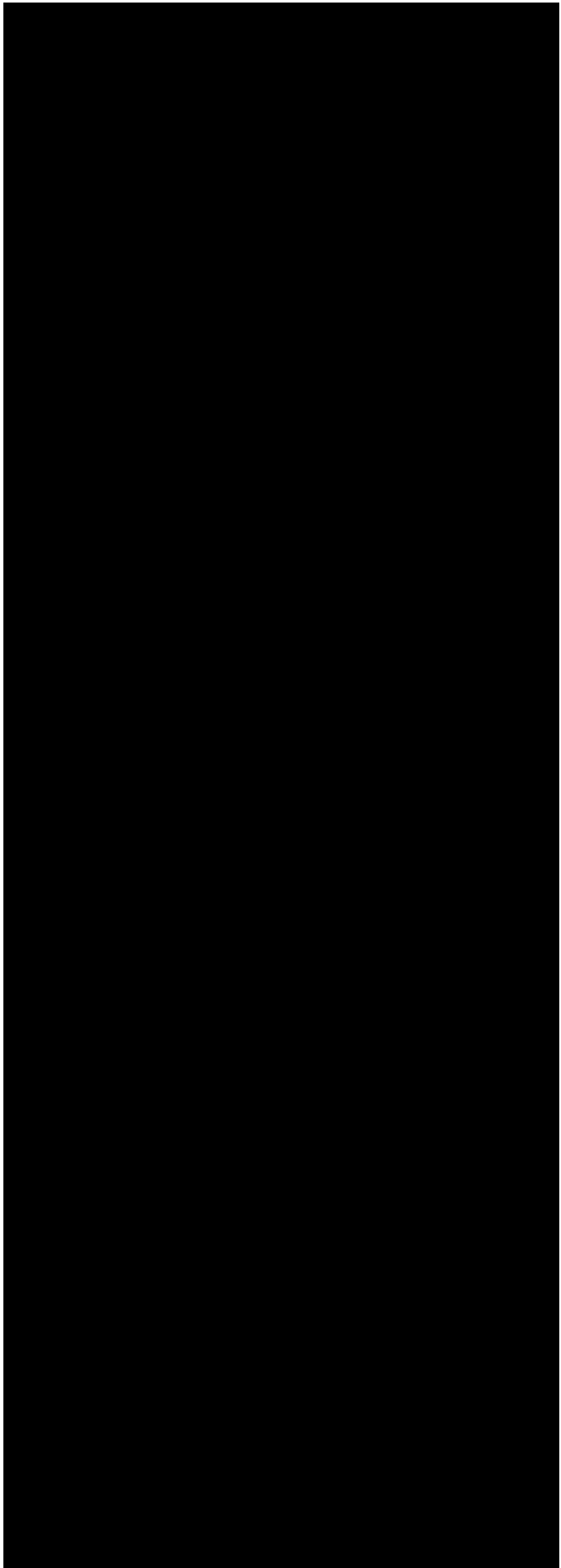
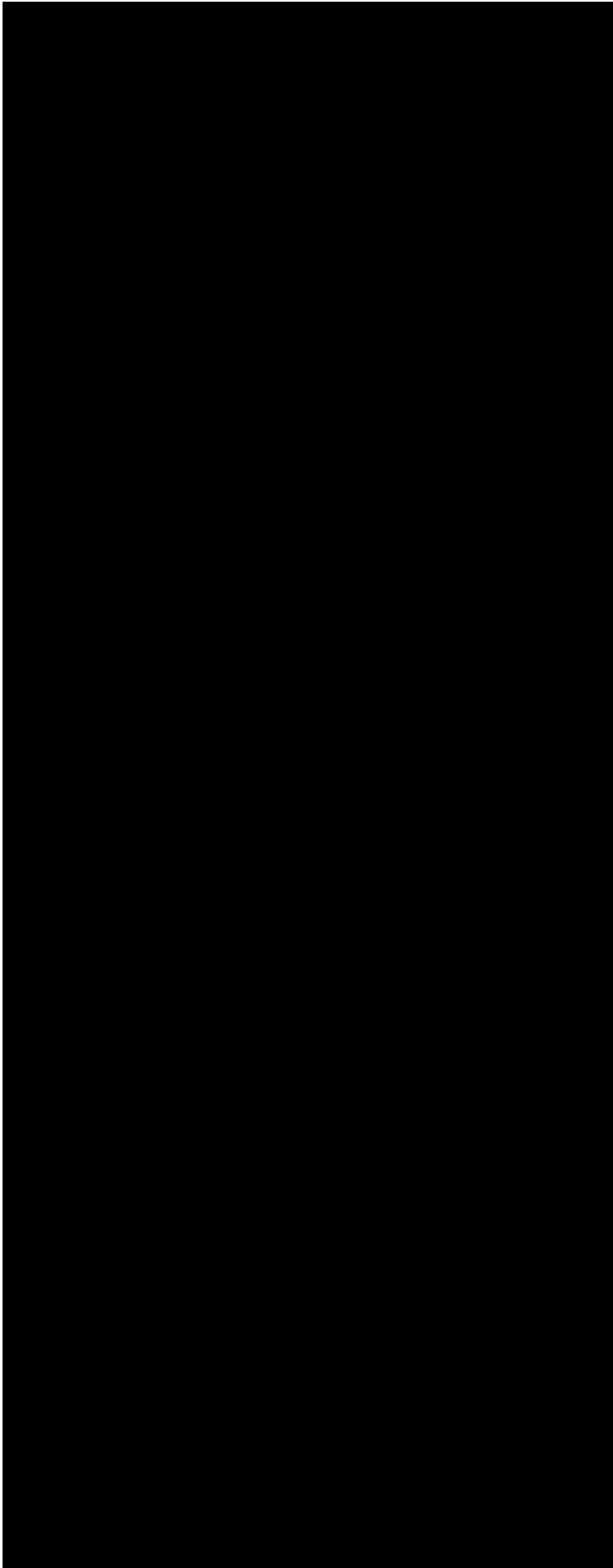
Dodatek č. 2 ke Smlouvě

Article I.

Článek I.









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 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.

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 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, 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. 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 133960,-
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 dodatku 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, Za zveřejnění tohoto Dodatku č. 2 společně se Smlouvou a Dodatkem č. 1 dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. . 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 133 960,- Kč.
3. This Amendment No. 2 has been written in four counterparts, each contracting party obtaining one of them.
3. Tento Dodatek č. 2 byl vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
4. In witness of their consent to the wording hereof, the Parties sign this Amendment No.
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 RDSCzech 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: [REDACTED]
Position: [REDACTED]

Signature:

Date:

Zdravotnické zařízení

Jméno: [REDACTED]
Funkce: [REDACTED]

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: