

DODATOK č. 4 k ZMLUVE O KLINICKOM SKÚŠANÍ	AMENDMENT No 4 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT
<p>Tento Dodatok č. 4 k Zmluve o klinickom skúšaní (ďalej „dodatok“) sa uzatvára medzi:</p> <p>IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. so sídlom na adrese Vajnorská 100/B, 83104 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 45942269, Zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I., oddiel: Sro, vl.č: 69023/B (ďalej „spoločnosť IQVIA/CRO“), F.Hoffmann – La Roche LTD, Bldg. 74, Grenzacherstrasse 124, Basel 4070, Švajčiarsko (ďalej „zadávateľ“)</p> <p>Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica, Námestie L.Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, Slovenská republika, Identifikačné číslo organizácie: 00165549, Daňové identifikačné číslo: 202 109 56 70, Štatutárny organ: Ing. Miriam Lapuníková, MBA – riaditeľka (ďalej iba „zdravotnícke zariadenie“) a nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po podpise poslednou zmluvnou stranou.</p>	<p>This Amendment No 4 to Clinical Trial Agreement (“Amendment”) is between:</p> <p>IQVIA RDS Slovakia, s.r.o., having a place of business at Vajnorska 100/B, 83104 Bratislava, Slovak Republic, Organisation No: 45942269, Filed in the Companies register of the District Court Bratislava I, section: Sro, File no: 69023/B (“IQVIA/ CRO”), F.Hoffmann – La Roche LTD, Bldg. 74, Grenzacherstrasse 124, Basel 4070, Switzerland (“Sponsor”), Fakultna nemocnica s poliklinikou, F. D. Roosevelta Banska Bystrica, Nam. L. Svobodu 1, 975 17 Banska Bystrica, Slovak Republic, Organisation Identification No.: 165549, Tax Identification No.: 202 109 56 70 Represented by: Miriam Lapunikova, MBA, director (“Institution”) and is effective as of the following date of last signature</p>
ÚVODNÉ VYHLÁSENIA:	WITNESSETH:
<p>Spoločnosť IQVIA v zastúpení zadávateľa, zdravotnícke zariadenie sú zmluvnými stranami zmluvy s názvom Zmluva o klinickom skúšaní pre protocol s názvom: “Randomizované, dvojito zaslepené, dvojito maskované skúšanie v súbežných skupinách pre hodnotenie účinnosti a bezpečnosti ocrelizumabu v porovnaní s interferónom beta-1a (Rebif®) u pacientov s relabujúcimi formami sklerózy multiplex ktorá bola podpísaná dňa 21.10.2011 v znení neskorších dodatkov, č. POZ 528/2011 (ďalej „zmluva“) pod vedením (ďalej len “skúšajúci”), a zmluvné strany si želajú zmeniť a doplniť túto zmluvu.</p>	<p>WHEREAS, IQVIA on behalf of Sponsor and Institution are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement for Protocol entitled: “ A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, DOUBLE-DUMMY, PARALLEL-GROUP STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF OCRELIZUMAB IN COMPARISON TO INTERFERON BETA-1A (REBIF®) IN PATIENTS WITH RELAPSING MULTIPLE SCLEROSIS” signed on 21.10.2011 as later amended POZ 528/2011 (the “Agreement”) with (Investigator), and the parties desire to amend such Agreement;</p>
<p>Rozpočet sa má zmeniť podľa dodatku k protokolu, verzia H zo dňa 18. Decembra 2019.</p>	<p>WHEREAS, the Budget shall be amended due to Protocol Amendment version H dated 18/DEC/2019</p>
<p>S ohľadom na vzájomné dohody a záväzky uvedené v tomto dokumente a riadne a primerané protiplnenie, ktorého prevzatie a dostatočnosť sa týmto potvrdzuje, sa zmluvné strany týmto dohodli na zmene a doplnení zmluvy takto:</p>	<p>NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:</p>

1. Rozpočet	2. Budget																																													
<p>Rozpočet sa dopĺňa z dôvodu nového dodatku k Protokolu verzia H zo dňa 18. Decembra 2019. Z tohto dôvodu rozpočet sa dopĺňa nasledovne:</p>	<p>The Budget shall be amended due to Protocol Amendment version H dated 18/DEC/2019 Therefore, the budget is hereby amended as follows:</p>																																													
<p>1. Aktualizovaná verzia Protokolu.</p>	<p>1. Updated Protocol Version.</p>																																													
<p>Celkové náklady na pacienta boli aktualizované, aby zohľadňovali opakujúci sa výskyt návštev VN-2 a VM, nakoľko fáza liečby OLE bola predĺžená do 31. Decembra 2022. Rozpočet sa týmto zrušuje ako celok nahrádza sa priloženým Rozpočtom.</p>	<p>Total Cost per Patient was updated to account for repeating occurrence of VN-2 and VN visits, as OLE treatment phase has been extended to 31 December 2022. The Budget is hereby deleted in its entirety and replaced by the attached Budget.</p>																																													
<p style="text-align: center;">Príloha B</p>	<p style="text-align: center;">Attachment B</p>																																													
<p>Z dôvodu Dodatku k Protokolu, zoznam fakturovateľných položiek sa dopĺňa o položky nasledovné:</p>	<p>Due to Protocol Amendment, the list of invoiceable items is hereby amended as follows:</p>																																													
<p>2. Fakturovateľné položky Fakturovateľné položky</p>	<p>2. INVOICED ITEMS • INVOICED ITEMS</p>																																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="185 1104 560 1234">Popis:</th> <th data-bbox="560 1104 699 1234"></th> <th data-bbox="699 1104 799 1234">Platb a v mene €</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="185 1234 560 1301">TTC kód: Genomický súhlas, DNA súhlas, Genetika</td> <td data-bbox="560 1234 699 1301"></td> <td data-bbox="699 1234 799 1301">2.10</td> </tr> <tr> <td data-bbox="185 1301 560 1442">Odber vzoriek, ľubovoľná metóda, vrátane krvi, séra, RBR vzorky biomarkerov a vzorka koncentrácie ocrelizumabu podľa vhodnosti</td> <td data-bbox="560 1301 699 1442"></td> <td data-bbox="699 1301 799 1442">1.80</td> </tr> <tr> <td data-bbox="185 1442 560 1583">TTC kód odber vzoriek; moč, odber moču (pôvodne kód TTC code 99010) (JVC testovanie)</td> <td data-bbox="560 1442 699 1583"></td> <td data-bbox="699 1442 799 1583">0.90</td> </tr> <tr> <td data-bbox="185 1583 560 1650">Nakladanie so vzorkami a ich odosielanie</td> <td data-bbox="560 1583 699 1650"></td> <td data-bbox="699 1583 799 1650">2.10</td> </tr> <tr> <td data-bbox="185 1650 560 1789">Echokardiogram, rutinné EKG s najmenej 12 elektródami, 12 zvodové EKG, Zahŕňa sledovanie, interpretáciu a správu</td> <td data-bbox="560 1650 699 1789"></td> <td data-bbox="699 1650 799 1789">6.45</td> </tr> <tr> <td data-bbox="185 1789 560 1859">Dotazník o kvalite života európsky, (EuroQol) (EQ-5D); vyplňa sám</td> <td data-bbox="560 1789 699 1859"></td> <td data-bbox="699 1789 799 1859">2.25</td> </tr> </tbody> </table>	Popis:		Platb a v mene €	TTC kód: Genomický súhlas, DNA súhlas, Genetika		2.10	Odber vzoriek, ľubovoľná metóda, vrátane krvi, séra, RBR vzorky biomarkerov a vzorka koncentrácie ocrelizumabu podľa vhodnosti		1.80	TTC kód odber vzoriek; moč, odber moču (pôvodne kód TTC code 99010) (JVC testovanie)		0.90	Nakladanie so vzorkami a ich odosielanie		2.10	Echokardiogram, rutinné EKG s najmenej 12 elektródami, 12 zvodové EKG, Zahŕňa sledovanie, interpretáciu a správu		6.45	Dotazník o kvalite života európsky, (EuroQol) (EQ-5D); vyplňa sám		2.25	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="906 1104 1265 1205">Description</th> <th data-bbox="1265 1104 1404 1205"></th> <th data-bbox="1404 1104 1505 1205">Budg et in €</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="906 1205 1265 1272">TTC Code: Genomics consent; DNA consent; Genetics (RBR)</td> <td data-bbox="1265 1205 1404 1272"></td> <td data-bbox="1404 1205 1505 1272">2.10</td> </tr> <tr> <td data-bbox="906 1272 1265 1413">Collection of samples, any method including blood, serum, (RBR, Biomarker samples and Ocrelizumab concentration sample as applicable)</td> <td data-bbox="1265 1272 1404 1413"></td> <td data-bbox="1404 1272 1505 1413">1.80</td> </tr> <tr> <td data-bbox="906 1413 1265 1514">TTC Code: Collection of specimen; urine, urine collection (Formerly TTC code 99010) (JVC testing)</td> <td data-bbox="1265 1413 1404 1514"></td> <td data-bbox="1404 1413 1505 1514">0.90</td> </tr> <tr> <td data-bbox="906 1514 1265 1581">Lab handling and/or shipping of specimen(s)</td> <td data-bbox="1265 1514 1404 1581"></td> <td data-bbox="1404 1514 1505 1581">2.10</td> </tr> <tr> <td data-bbox="906 1581 1265 1722">Electrocardiogram, routine ECG (EKG) with at least 12 leads, 12 lead ECG, 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report</td> <td data-bbox="1265 1581 1404 1722"></td> <td data-bbox="1404 1581 1505 1722">6.45</td> </tr> <tr> <td data-bbox="906 1722 1265 1823">European Quality of Life Questionnaire (EuroQol) (EQ-5D); self-administered</td> <td data-bbox="1265 1722 1404 1823"></td> <td data-bbox="1404 1722 1505 1823">2.25</td> </tr> <tr> <td data-bbox="906 1823 1265 1890">Treatment Satisfaction Survey, General</td> <td data-bbox="1265 1823 1404 1890"></td> <td data-bbox="1404 1823 1505 1890">1.35</td> </tr> </tbody> </table>	Description		Budg et in €	TTC Code: Genomics consent; DNA consent; Genetics (RBR)		2.10	Collection of samples, any method including blood, serum, (RBR, Biomarker samples and Ocrelizumab concentration sample as applicable)		1.80	TTC Code: Collection of specimen; urine, urine collection (Formerly TTC code 99010) (JVC testing)		0.90	Lab handling and/or shipping of specimen(s)		2.10	Electrocardiogram, routine ECG (EKG) with at least 12 leads, 12 lead ECG, 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report		6.45	European Quality of Life Questionnaire (EuroQol) (EQ-5D); self-administered		2.25	Treatment Satisfaction Survey, General		1.35
Popis:		Platb a v mene €																																												
TTC kód: Genomický súhlas, DNA súhlas, Genetika		2.10																																												
Odber vzoriek, ľubovoľná metóda, vrátane krvi, séra, RBR vzorky biomarkerov a vzorka koncentrácie ocrelizumabu podľa vhodnosti		1.80																																												
TTC kód odber vzoriek; moč, odber moču (pôvodne kód TTC code 99010) (JVC testovanie)		0.90																																												
Nakladanie so vzorkami a ich odosielanie		2.10																																												
Echokardiogram, rutinné EKG s najmenej 12 elektródami, 12 zvodové EKG, Zahŕňa sledovanie, interpretáciu a správu		6.45																																												
Dotazník o kvalite života európsky, (EuroQol) (EQ-5D); vyplňa sám		2.25																																												
Description		Budg et in €																																												
TTC Code: Genomics consent; DNA consent; Genetics (RBR)		2.10																																												
Collection of samples, any method including blood, serum, (RBR, Biomarker samples and Ocrelizumab concentration sample as applicable)		1.80																																												
TTC Code: Collection of specimen; urine, urine collection (Formerly TTC code 99010) (JVC testing)		0.90																																												
Lab handling and/or shipping of specimen(s)		2.10																																												
Electrocardiogram, routine ECG (EKG) with at least 12 leads, 12 lead ECG, 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report		6.45																																												
European Quality of Life Questionnaire (EuroQol) (EQ-5D); self-administered		2.25																																												
Treatment Satisfaction Survey, General		1.35																																												

Prieskum spokojnosti s liečbou, všeobecne	1.35	SF-36	1.95
SF-36	1.95	Collection of CSF per lumbar puncture	31.95
Odber CSF na lumbálnu punkciu	31.95	Symbol Digit Modalities Test (SDMT)	1.20
Symbol Digit Modalities Test (SDMT)	1.20	Blood draw (for HAHA sample or JCV testing)	1.60
Odber krvi na HAHA testovanie alebo JVC	1.60	Vital Signs: Includes pulse, temperature, respiratory rate, blood pressure, weight and height	3.60
Životné funkcie pulz, teplota, dychová frekvencia, tlak krvi, výška, váha	3.60	TTC Code: Neurological examination, complete (Formerly TTC code 99250)	13.90
TTC Code: Neurologické vyšetrenie, celkové (Predtým TTC kód 99250)	13.90		
<p>Poznámka: Vyššie uvedené náklady na procedúry preplatené v prípade ich vykonania, sa uhrádzajú ako vedľajšie náklady po obdržaní originálu faktúry. Všetky faktúry musia obsahovať číslo subjektu v skúšaní prípadne špecifický identifikátor, číslo návštevy pre uskutočnenie platby. Ak to bude nutné, IQVIA alebo zadávateľ si vyžadujú podpornú dokumentáciu na overenie, ktorú pracovisko musí poskytnúť v prípade, ak mu majú byť platby uhradené.</p>		<p>Note: The above conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an original invoice. All invoices must contain the Subject number/unique identifier, visit number, and visit date for payment to be issued. If necessary, IQVIA or Sponsor will request supporting documentation for verification, which must be provided by the Site in order to be paid.</p>	
<p>Všetky podmienky zmluvy, ktoré sa výslovne nemenili týmto dodatkom ostávajú v plnej platnosti a účinnosti.</p>		<p>All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.</p>	
<p>NA ZNAK SÚHLASU S VYŠŠIE UVEDENÍM, zmluvné strany uzatvárajú tento dodatok prostredníctvom svojich riadne oprávnených zástupcov ku dňu uvedenému nižšie.</p>		<p>IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.</p>	

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Slovakia s.r.o.
POTVRDENÉ A ODSÚHLASENÉ IQVIA RDS Slovakia s.r.o.

By / Podpísaný: _____

Name / Meno: _____

Title / Funkcia: _____

Date / Dátum: 17/10/2020

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY SPONSOR represented by IQVIA RDS Slovakia s.r.o.
POTVRDENÉ A ODSÚHLASENÉ ZADÁVATEĽOM v zastúpení IQVIA RDS Slovakia s.r.o.

By / Podpísaný: _____

Name / Meno: _____

Title / Funkcia: _____

Date / Dátum: 17/10/2020

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Investigator
POTVRDENÉ A ODSÚHLASENÉ skúšajúcim

By / Podpísaný: _____

Date / Dátum: 05/11/2020

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Institution Fakultna nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banska Bystrica
POTVRDENÉ A ODSÚHLASENÉ zdravotníckym zariadením Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica

By / Podpísaný: _____

Name / Meno: Ing. Miriam Lapuníková, MBA

Title / Funkcia: riaditeľka/ director

Date / Dátum: 02 - 11 - 2020

BUDGET

ROZPOČET

Description/ Popis	Short Name Skratka	Budget € Platba v mene €
OLE Screening visit OLE Skriningová návšteva	OLE SV	115.83
Visit 12/ Návšteva 12	V12	370.92
Visit 13/ Návšteva 13	V13	320.76
Visit 14/ Návšteva 14	V14	154.11
Visit 15/ Návšteva 15	V15	198.00
Visit 16/ Návšteva 16	V16	327.69
Visit 17/ Návšteva 17	V17	481.14
Visit 18/ Návšteva 18	V18	540.87
Visit 19/ Návšteva 19	V19	71.28
Visit 20/ Návšteva 20	V20	505.89
Visit N-2/ Návšteva N-2	VN-2	71.28
Visit N/ Návšteva N	VN	499.29
Screen-Fail Week 12 Neúspešné vstupné vyšetrenie týždeň 12	SF W12	137.94
Screen-Fail Week 24 Neúspešné vstupné vyšetrenie týždeň 24	SF W24	125.73
Screen-Fail Week 36 Neúspešné vstupné vyšetrenie týždeň 36	SF W36	137.94
Screen-Fail Week 48 Neúspešné vstupné vyšetrenie týždeň 48	SF W48	126.72
Total/ Spolu		4,185.39 €

Description/ Popis	Short Name/ Skratka	Budget € Platba v mene €
Bcell FU B Cell kontrola	Bcell FU	70.35
Delayed Dosing Visit Návšteva oneskorené dávkovanie	Delayed	127.35
Unscheduled Visit Neplánovaná návšteva	UNV	62.10
Withdrawl visit Návšteva na ktorej došlo k odstúpeniu subjektu zo skúšania	WD	77.10
		266.55 €