

Amendment No. 3 to Clinical Trial Agreement

This Amendment No. 3 to Contract on Clinical Trial („Amendment“) is between

F. Hoffmann – La Roche LTD

Grenzacherstrasse 124
Basel 4070, Switzerland
(Hereinafter referred to as the ‘Sponsor’)

represented by:

IQVIA RDS Slovakia, s. r. o.

Vajnorska 100/B, 831 04 Bratislava
Slovak Republic
Organization Identification No.: 45 942 269
Tax Identification No.: 2023154133
VAT ID: SK2023154133
IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. is the new business name of Quintiles Slovakia s.r.o.
(Hereinafter referred to as the ‘IQVIA’)

and

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
(Hereinafter referred to as the ‘Institution’)

and is effective as of the date last signed below.

Witnesses:

Whereas, IQVIA and Institution are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement: “Phase II, multicenter, randomized, parallel-group, partially blinded, placebo and Avonex controlled dose finding study to evaluate the efficacy, as measured by brain MRI lesions, and safety of 2dose regimens of ocrelizumab in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis, Protocol number: WA21493, effective as of July 29, 2008 as later amended (the “Agreement”). The parties desire to amend such Agreement as follows;

In consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and

Dodatok č. 3

k Zmluve o klinickom skúšaní humánneho liečiva

Tento dodatok č. 3 k Zmluve o klinickom skúšaní humánneho liečiva (ďalej iba “dodatok”) je uzavretý medzi

F. Hoffmann – La Roche LTD

Grenzacherstrasse 124
Bazilej 4070, Švajčiarsko
(ďalej iba “zadávateľ”)

zastúpený:

IQVIA RDS Slovakia, s. r. o.

Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava
Slovenská republika
Identifikačné číslo organizácie: 45 942 269
Daňové identifikačné číslo: 2023154133
IČ DPH: SK2023154133
IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. je nové obchodné meno spoločnosti Quintiles Slovakia s.r.o.
(ďalej “IQVIA“)

a

Fakultná nemocnica s poliklinikou

F. D. Roosevelta Banská Bystrica

Námestie L. Svobodu 1, 975 17, Banská Bystrica,
Slovenská republika
Identifikačné číslo organizácie: 165549
Daňové identifikačné číslo: 202 109 56 70
(ďalej iba “Zdravotnícke zariadenie”)

a je platný od dátumu posledného doleuvedeného podpisu.

Potvrďuje, že:

IQVIA a zdravotnícke zariadenie sú zmluvnými stranami zmluvy o klinickom skúšaní: „Fáza II, multicentrická, randomizovaná, čiastočne zaslepená štúdia v paralelných skupinách, kontrolovaná placebom a Avonex® -om, na zistenie dávkovania a na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti 2 dávkovacích režimov ocrelizumabu u pacientov trpiacich relaps-remitujúcou sklerózou multiplex, pomocou merania mozgových MRI lézií, číslo protokolu: WA21493, účinnej od 29. júla 2008 v znení neskorších dodatkov (ďalej iba “zmluva“). Zmluvné strany si želajú doplniť túto zmluvu nasledovne;

Po zvážení vzájomných dohôd a záväzkov

valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

Article I.

1.) Pursuant to Version G of Protocol WA21493, additional visits have been added to the study.

Attachment B, section Budget is hereby added with the following payment schedule in accordance with version G of the Protocol:

Payment schedule:

Period	Payment assigned to Institution
Visit 41	78 €
Visit 42	124 €
Visit 43	78 €
Visit 44	124 €
Visit 45	78 €
Visit 46	124 €
N	78 €
N+2	124 €

Patient visits that have not been reimbursed will be paid off retrospectively according the abovementioned payment schedule.

In relation to prolongation of interval between the patient visits, payments will be made on yearly basis.

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.

Furthermore, it is confirmed by the Amendment that this clinical trial originally planned to be finalized by 31 December 2016, continues in accordance to the approvals in force, issued by the Ethics Committees and the State Institute for Drug Control.

In witness whereof, this Amendment has been executed by the parties hereto through duly authorized officers on the date(s) set forth below.

IQVIA RDS Slovakia, s. r. o.

Signature:

uvedených v tomto dodatku, ako aj prospechu a odmeny, ktorých prijatie a primeranosť sa týmto uznáva, zmluvné strany súhlasia s nasledovným doplnením zmluvy:

Článok I.

1) Na základe verzie G protokolu WA21493 boli do skúšania pridané ďalšie návštevy.

Príloha B, časť Rozpočet sa týmto dopĺňa o nasledovnú platobnú schému návštev v súlade s verziou G protokolu.

Schéma platieb:

Obdobie	Platba pre zdravotnícke zariadenie
Návšteva 41	78 €
Návšteva 42	124 €
Návšteva 43	78 €
Návšteva 44	124 €
Návšteva 45	78 €
Návšteva 46	124 €
N	78 €
N+2	124 €

Návštevy pacientov, ktoré doteraz neboli vyplatené podľa schémy platieb uvedených vyššie, budú doplatené retrospektívne.

Z dôvodu predĺženia intervalov medzi návštevami pacientov, budú platby hradené 1 krát do roka.

Všetky zmluvné podmienky, ktoré sa výslovne týmto dodatkom nemenia, ostávajú v pôvodnom znení a platnosti.

Dodatkom sa zároveň potvrdzuje, že toto skúšanie s pôvodne plánovaným dátumom ukončenia k 31.12.2016 ďalej pokračuje v súlade s platnými schváleniami Etických komisií a Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.

Na dôkaz súhlasu s uvedeným znením sa dodatok uvádza do platnosti podpisom oprávnených zástupcov zmluvných strán v doleuvedených dňoch.

IQVIA RDS Slovakia, s. r. o.

Podpis:

<p>Date:</p> <p>Institution: Fakultna nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banska Bystrica</p> <p>Name:</p> <p>Position:</p> <p>Signature:</p> <p>Date:</p> <p>Attachment: 1. Protocol WA21493, verzia G</p>	<p>Dátum:</p> <p>Za zdravotnícke zariadenie: Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica</p> <p>Meno:</p> <p>Funkcia:</p> <p>Podpis:</p> <p>Dátum:</p> <p>Príloha: 1. Protokol WA21493, verzia G</p>
---	---