

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, 83104 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

Univerzitna nemocnica Bratislava located at Pazitkova 4, 821 01 Bratislava, Slovak Republic, workplace at Nemocnica Stare Mesto, Mickiewiczova 13, 811 03 Bratislava, Slovak Republic,

Company ID: 31 813 861

Tax ID: 202 17 00 549

VAT: SK 202 17 00 549

Account no. _____

Variable symbol: invoice number (hereinafter “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 September 12, 2008 as later amended

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

Univerzitná nemocnica Bratislava so sídlom na adrese Pažitková 4, 821 01 Bratislava, Slovenská republika, so sídlom pracoviska na Nemocnica Staré Mesto, Mickiewiczova 13, 81103 Bratislava, Slovenská republika

IČO: 31 813 861

DIČ: 202 17 00 549 IČ DPH: SK 202 17 00 549

Číslo účtu (IBAN): _____

I

Variabilný symbol: číslo faktúry (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 humánneho liečiva: „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,

(the "Agreement"). The parties desire to amend such Agreement as follows;

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:

Article I.

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	58 €
Visit 42	93 €
Visit 43	58 €
Visit 44	93 €
Visit 45	58 €
Visit 46	93 €
N	58 €
N+2	93

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.

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

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

číslo protokolu: WA21493, platnej od 12. septembra 2008 v znení neskorších dodatkov (ďalej iba "zmluva"). Zmluvné strany si želajú doplniť túto zmluvu nasledovne;

Po zvážení vzájomných dohôd a záväzkov 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.

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	58 €
Návšteva 42	93 €
Návšteva 43	58 €
Návšteva 44	93 €
Návšteva 45	58 €
Návšteva 46	93 €
N	58 €
N+2	93

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.

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

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.

<p>All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.</p> <p>IQVIA RDS Slovakia, s./r. o.</p> <p>Signature: _____</p> <p>Date: _____</p>	<p>Všetky zmluvné podmienky, ktoré sa výslovne týmto dodatkom nemenia, ostávajú v pôvodnom znení a platnosti.</p> <p>IQVIA RDS Slovakia, s./r. o.</p> <p>Podpis: .. _____</p> <p>Dátum: ... _____</p>
<p>Institution: Univerzitna nemocnica Bratislava</p> <p>Name: _____</p> <p>Position: .. _____</p> <p>Signature: .. _____</p>	<p>Za zdravotnicke zariadenie: Univerzitná nemocnica Bratislava</p> <p>Meno: ... _____</p> <p>Funkcia: _____</p> <p>Podpis: .. _____</p>
<p>Date: 12. 11. 2018</p>	<p>Dátum: 12. 11. 2018</p>
<p>Institution: Univerzitna nemocnica Bratislava</p> <p>Name: _____</p> <p>Position: _____</p> <p>Signature: _____</p> <p>Date: _____</p>	<p>Za zdravotnicke zariadenie: Univerzitná nemocnica Bratislava</p> <p>Meno: _____</p> <p>Funkcia: _____</p> <p>Podpis: _____</p> <p>Dátum: _____</p>
<p>Read and understood: Prof. Peter Turcáni, MD, PhD. Position: Principal Investigator</p> <p>Signature: _____</p> <p>Date: _____</p>	<p>Prečítal a porozumel: Prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD. Funkcia: Hlavný skúšajúci</p> <p>Podpis: _____</p> <p>Dátum: .. _____</p>
<p>Attachment: 1. Protocol WA21493, verzia G</p>	<p>Príloha: 1. Protokol WA21493, verzia G</p>

