

AMENDMENT No. 4 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment to Clinical Trial Agreement ("Amendment") is between

F.Hoffmann – La Roche LTD, Bldg. 74, Grenzacherstrasse 124, Basel 4070, Switzerland (Hereinafter referred to as the '**Sponsor**')

represented by

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. ("CRO"), 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 represented by: Aurelia Mojzesova, holder of procuration ("**IQVIA**"),

a

Fakultna nemocnica s poliklinikou, F. D. Roosevelta Banská Bystrica, Nam. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, Slovak Republic, Organisation Identification No.: 165549, Tax Identification No.: 202 109 56 70 (Hereinafter referred to as the '**Medical Facility/Institution**') represented by Ing. Miriam Lapuníkovou, MBA – the general managing director and Ing. Ivanou Sklenkovou, the financial director,

and enters into a force as of the date last signed below and becomes effective on the following day of the Amendment's publication day in the Central Register of Contracts of the Slovak Republic.

WITNESSETH:

WHEREAS, IQVIA, Sponsor and the Institution are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement for Protocol "**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 18.08.2008 as later amended (the "Agreement"), and the parties desire to amend such Agreement;

WHEREAS, the Budget shall be amended due to

CTA Amendment –Slovakia – 28.2.2019 - PI Vladimir Donath

F.Hoffmann – La Roche LTD [protocol: WA21493,
Translated from English to Slovak by Multitrans on 28.2.2019

DODATOK ZMLUVY č. 4 O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Tento dodatok zmluvy o klinickom skúšaní (ďalej „dodatok“) sa uzatvára medzi

F.Hoffmann – La Roche LTD, Bldg. 74, Grenzacherstrasse 124, Basel 4070, Švajčiarsko (ďalej iba "**zadávateľ**")

zastupený

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. (ďalej „CRO“), 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, v zastúpení: MUDr. Aurélie Mojžešová, prokurista **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**"), zastúpená : Ing. Miriam Lapuníkovou, MBA, generálnou riaditeľkou a Ing. Ivanou Sklenkovou, ekonomickou riaditeľkou,

a nadobúda platnosť dňom podpísania poslednou zmluvnou stranou nižšie, a účinnosť dňom nasledujúcim po dni zverejnenia dodatku v Centrálnom registri zmlúv SR.

ÚVODNÉ VYHLÁSENIA:

Spoločnosť IQVIA, zadávateľ a zdravotnícke zariadenie sú zmluvnými stranami zmluvy s názvom Zmluva o klinickom skúšaní pre protokol **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, ďalej iba "klinické skúšanie"**., ktorá nadobudla účinnosť dňa 18.08.2008 v znení neskorších dodatkov (ďalej „zmluva“), a zmluvné strany si želajú zmeniť a doplniť túto zmluvu.

Rozpočet sa má zmeniť podľa dodatku k protokolu,

CONFIDENTIAL

Protocol Amendment version WA21493 I (v9) dated 15/08/2018. WA21493 I (v9) zo dňa 15/08/2018.

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:

1. Budget

The Overall Study is expected to continue until 31st of December 2020 and may be extended by Sponsor by written notice to Site.

The Budget shall be extended until visit 58 due to Protocol Amendment version 9 dated 15/08/2018. The amended Budget is hereby attached.

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

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

**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: _____

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY SPONSOR (IQVIA executing on Sponsor's behalf) /
POTVRDENÉ A ODSÚHLASENÉ ZADÁVATEĽOM (podpísané spoločnosťou IQVIA v mene zadávateľa)**

By / Podpísaný: _____

Name / Meno: _____

Title / Funkcia: _____

Date / Dátum: _____

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:

1. Rozpočet

Predpokladá sa, že celé klinické skúšanie bude pokračovať do 31 decembar 2020 a zadávateľ ho môže predĺžiť na základe písomného oznámenia adresovaného pracovisku skúšania.

Rozpočet sa predlžuje do 58. návštevy podľa dodatku k protokolu, verzia 9 zo dňa 15/08/2018. Zmenený a doplnený rozpočet je priložený

Všetky podmienky zmluvy, ktoré sa výslovne nezmenili ani nedoplnili týmto dodatkom, zostávajú plne platné a účinné.

NA ZNAK SÚHLASU S VYŠŠIE UVEDENÝM zmluvné strany uzatvárajú tento dodatok prostredníctvom podpisov svojich riadne oprávnených zástupcov ku dňu(-om) uvedenému(-ým) nižšie.

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica
/
POTVRDENÉ A ODSÚHLASENÉ Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica:

By / *Podpísaný*: _____

Name / *Meno*: _____

Title / *Funkcia*: _____

Date / *Dátum*: _____

By / *Podpísaný*: _____

Name / *Meno*: _____

Title / *Funkcia*: _____

Date / *Dátum*: _____

BUDGET

Visit	Amount
V47	78.20 €
V48	123.60 €
V49	78.20 €
V50	123.60 €
V51	78.20 €
V52	123.60 €
V53	78.20 €
V54	123.60 €
V55	78.20 €
V56	123.60 €
V57	78.20 €
V58	123.60 €
Total	1,210.80 €

ROZPOČET

Návšteva	Suma
V47	78.20 €
V48	123.60 €
V49	78.20 €
V50	123.60 €
V51	78.20 €
V52	123.60 €
V53	78.20 €
V54	123.60 €
V55	78.20 €
V56	123.60 €
V57	78.20 €
V58	123.60 €
Total	1,210.80 €