

**CONTRACT AMENDMENT #1****DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O  
PROVEDENÍ KLINICKÉHO  
HODNOCENÍ**

This **CONTRACT AMENDMENT #1** ("Contract Amendment #1"), is effective on 01 March, 2021 (the "Effective Date"); by and between

Tento **DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Dodatek č. 1 ke Smlouvě“) nabývá účinnosti dne 1. března 2021 (dále jen „Datum účinnosti“), mezi

**Krajská nemocnice T. Bati, a.s.** located at Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, Czech Republic, IČO: 27661989, represented by doc. MUDr. Michal Filip, Ph.D., the Chairman of the Board and Ing. Martin Déva, member of the Board, registered in the Register Office at Regional Court of Brno, Section B, Insert 4437 (the "Institution"),

**Krajská nemocnice T. Bati, a. s.** se sídlem Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, Česká republika, IČ: 27661989, zastoupená doc. MUDr. Michalem Filipem, Ph.D., předsedou představenstva, a Ing. Martinen Dévou, členem představenstva, zapsána v OR u KS v Brně, oddíl B., vložka 4437 (dále jen „Zdravotnické zařízení“),

**Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, located at Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Czech Republic, IČO (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by xxxxxxxxxxxxxxxx ("PRA"), an affiliate of Pharm Research Associates (UK) located at Cannon Place, 78 Cannon Street, London, EC4N 6AF, UK ("PRA UK"), acting as an independent contractor for F. Hoffmann-La Roche Ltd located at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland and represented by Roche Registration GmbH (RRG), Grenzach, Germany (together with its affiliates and subsidiaries the "ROCHE" or the "Sponsor"). PRA has agreed to accept certain obligations and duties of PRA in respect of the conduct of the clinical trial in Czech Republic,

společností **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Česká republika, IČO: 27636852, společností s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupenou xxxxxxxxxxxxxxxx (dále jen „PRA“), pobočkou společnosti Pharm Research Associates (UK) se sídlem Cannon Place, 78 Cannon Street, London, EC4N 6AF, UK (dále jen „PRA UK“), jednající jako nezávislý dodavatel společnosti F. Hoffmann-La Roche Ltd, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Švýcarsko, a zastoupené společností Roche Registration GmbH (RRG), Grenzach v Německu (společně se svými přidruženými a dceřinými společnostmi, „ROCHE“, dále jen „Zadavatel“). Společnost PRA se zavazuje převzít určité závazky a povinnosti společnosti PRA týkající se provádění klinického hodnocení v České republice,

and

a

XXXXXXXXXXXXXXXXX located at Krajská nemocnice T. Bati, a.s., xxxxxxxxxxxxxxxx,

XXXXXXXXXXXXXXXXX se sídlem Krajská nemocnice T. Bati, a.s., xxxxxxxxxxxxxxxx,



Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, Czech Republic (“Investigator”)

Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, Česká republika (dále jen „Zkoušející“).

### **WITNESSETH:**

**WHEREAS**, under the terms of a certain Clinical Trial Agreement dated 15 October, 2018 and as amended (“Agreement”), between and among the parties, PRA retained the Institution and Investigator to perform the research study entitled “**A phase III, multicentre, randomised, open-label study comparing atezolizumab (anti-PD-L1 antibody) in combination with adjuvant anthracycline/taxane-based chemotherapy versus chemotherapy alone in patients with operable triple-negative breast cancer**” (the “Study”), sponsored by F. Hoffmann-La Roche Ltd, as more particularly described in the Agreement; and

**WHEREAS**, the budget has been updated due to the Protocol amendment xx;

**WHEREAS**, the parties hereto have entered into certain additional agreements with respect to modification of the Agreement, and which they desire to memorialize in this Contract Amendment #1;

**NOW, THEREFORE**, in consideration of the premises and of the following mutual promises, covenants and conditions hereinafter set forth, the parties hereto agree as follows:

**1. Budget / Payment Schedule.** To account for changes to the services and costs under the Agreement, the parties agree that the Budget attached to the Agreement as Exhibit B is hereby stricken and replaced by the Budget attached hereto as Appendix A.

### **NECHŤ JE STVRZENO:**

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** na základě Smlouvy o provedení klinického hodnocení mezi smluvními stranami ze dne 15. října 2018, ve znění pozdějších dodatků (dále jen „Smlouva“), mezi stranami, společnost PRA zavázala Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího k provádění klinické výzkumné studie pod názvem „**Multicentrická, randomizovaná, otevřená studie fáze III porovnávací atezolizumab (protilátku proti PD-L1) v kombinaci s adjuvantní chemoterapií na bázi antracyklinu/taxanu oproti chemoterapii samotné u pacientů s operovatelným trojitě negativním karcinomem prsu**“ (dále jen „Studie“), sponzorované společností F. Hoffmann-La Roche Ltd, jak je podrobněji popsáno ve Smlouvě; a

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** rozpočet byl aktualizován v souvislosti s dodatkem k Protokolu č. xx;

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** smluvní strany se dohodly na změně obsahu Smlouvy, která má být zaznamenána v tomto Dodatku č. 1 ke Smlouvě;

**SE TÍMTO** s ohledem na předpoklady a následující vzájemné přísliby, dohody a podmínky dále ustanovené smluvní strany dohodly takto:

**1. Rozpočet / Platební podmínky.** Za účelem zohlednění změn ve službách a nákladech ve Smlouvě strany souhlasí, že Rozpočet přiložený ke Smlouvě jako Příloha B se odstraňuje a je nahrazen Rozpočtem přiloženým níže jako Příloha A.



**2. Statement of Work.** The parties agree that article 1. Statement of Work (c) (iv) is hereby removed and the numbering is adapted accordingly.

**3. Ratification of Balance of Agreement.** In all other respects, the terms of the Agreement are hereby ratified and affirmed by each of the parties hereto.

**4. Headings.** The headings in this Contract Amendment #1 are for convenience of reference only and shall not affect its interpretation.

**2. Popis projektu.** Strany souhlasí, že článek 1. Popis projektu, sekce (c) (iv) se odstraňuje a číslování sekcí je upraveno odpovídajícím způsobem.

**3. Potvrzení obsahu Smlouvy.** Smluvní strany tímto potvrzují, že ve všech ostatních ustanoveních zůstává Smlouva nezměněna.

**4. Nadpisy.** Nadpisy uvedené v tomto Dodatku č. 1 ke Smlouvě mají pouze informativní význam a nemají jakýkoli vliv na výklad Smlouvy.



IN WITNESS WHEREOF, the parties NA DŮKAZ TOHO, řádně zmocnění  
hereto, each by a duly authorized zástupci smluvních stran podepsali tento  
representative, have executed this Contract Dodatek č. 1 ke Smlouvě ke dni účinnosti  
Amendment #1 as of the Contract Amendment tohoto Dodatku č. 1.  
#1 Effective Date.

**PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, s.r.o.**

By/Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: xxxxxxxxxxxxxx

Title/Funkce: xxxxxxxxxxxxxx

Date/Datum: \_\_\_\_\_

**KRAJSKÁ NEMOCNICE T. BATI, A.S.**

By/Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature/ podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: doc. MUDr. Michal Filip, Ph.D.

Title/Funkce: Chairman of the Board / Předseda představenstva

Date/Datum: \_\_\_\_\_

By/Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature/ podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: Ing. Martin Déva

Title/Funkce: Member of the Board / Předseda představenstva

Date/Datum: \_\_\_\_\_



XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

By/Podepsal: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: xxxxxxxxxxxxxx

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: \_\_\_\_\_



**APPENDIX A / PŘÍLOHA A  
BUDGET / ROZPOČET**