

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

This **CONTRACT AMENDMENT #1** (“Contract Amendment #1”), is effective on the date of publishing in Register of Contracts (the “Effective Date”); by and between

Fakultní nemocnice v Motole located at V úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, IČO (Identification number): 00064203, VAT number: CZ00064203, represented

the “Medical Services Provider” or „Provider”)

and

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 xxxxxxxxxxx (“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.

Tento **DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Dodatek č. 1 ke Smlouvě“) nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“), mezi

Fakultní nemocnice v Motole se sídlem V úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203, zastoupená

dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb“ nebo „Poskytovatel“)

a

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 xxxxxxxxxxx (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.

**WITNESSETH:**

WHEREAS, under the terms of a certain Clinical Trial Agreement dated 11 January, 2019, and as amended (“Agreement”), between and among the parties, PRA retained the Institution 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.

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

NECHŤ JE STVRZENO:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE na základě Smlouvy o provedení klinického hodnocení mezi smluvními stranami ze dne 11. ledna 2019, ve znění pozdějších dodatků (dále jen „Smlouva”), mezi stranami, společnost PRA zavázala Zdravotnické zařízení 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, kterážto 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. Popis projektu. Strany souhlasí, že článek 1. Popis projektu, sekce (c) (iv) se odstraňuje a číslování sekcí je upraveno odpovídajícím způsobem.



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.

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: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Title/Funkce: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Date/Datum: _____

FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE

By/Podepsal: _____
Authorised Signature/ Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: 


Title/Funkce: 

Date/Datum: _____



Já, níže podepsaný/á xxxxxxxxxxxxxxx jako Zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila s
Dodatkem a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit
dodržování povinností z nich vyplývajících.

/

I, the undersigned, xxxxxxxxxxxxxxx,  as Investigator certify that I have fully acquainted with
the Amendment and the relevant documentation on the Study and undertake to ensure respect for
the obligations arising from them.

By/Podepsala: _____

Name/Jméno: xxxxxxxxxxxxx

Title/Funkce: Investigator/Zkoušející

Date/Datum: _____



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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX