

**CONTRACT AMENDMENT #1**

This **CONTRACT AMENDMENT #1** ("Contract Amendment #1"), is valid on the date of last signature and effective on the date of by publishing in accordance with the Act no. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts (the "Effective Date"); by and between

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**, located at U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08, Czech Republic, Company ID number: 00064165, TAX ID number: CZ00064165, represented by (the "Institution"),

and

**Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSC): 170 00, Czech Republic, IČ (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 xxxxxxxxxxxxxx ("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")

and

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, located at xxxxxxxxxxxxxxxx, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic ("Investigator").

**DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

Tento **DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Dodatek č. 1 ke Smlouvě“) nabývá platnosti ke dni podpisu poslední stranou a stává se účinným dnem uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“); mezi

**Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze** se sídlem U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08, Česká republika, IČO: 00064165, DIČ: CZ00064165, zastoupenou (dále jen „Zdravotnické zařízení“),

a

společností **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSC 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společností s ručením omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupená xxxxxxxxxxxxxx (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“)

a

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, se sídlem xxxxxxxxxxxxxxxx, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128



08 Praha 2, Česká republika (dále jen „Zkoušející“).

### PREAMBL:

WHEREAS, under the terms of a certain Clinical Trial Agreement dated 19 February, 2019 (“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 6;

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, the parties agree to amend the Agreement as follows:

#### **1. Budget / Payment Schedule.**

(a) To account for changes for services and costs under the Agreement, the parties agree that the Exhibit A Payment Terms, section 5 is added:

(e) **Administrative Fee.** The Institution will be paid an administrative fee related to the processing of this Amendment, in the amount of xxxxxx. The Administrative fee will be payable upon

### PREAMBULE:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE na základě Smlouvy o provedení klinického hodnocení mezi smluvními stranami ze dne 19. února 2019 (dále jen „Smlouva“), mezi stranami, společnost PRA zavázala Zdravotnické zařízení a Zkoušející k provádění klinické výzkumné studie pod názvem „**Multicentrická, randomizovaná, otevřená studie fáze III porovnávající 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. 6;

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 smluvní strany dohodly změnit Smlouvu takto:

#### **1. Rozpočet / Platební podmínky.**

(a) Za účelem zohlednění změn ve službách a nákladech ve Smlouvě strany souhlasí, že do Přílohy A Platební podmínky, sekce 5 se přidává:

(e) **Administrativní poplatek.** Zdravotnickému zařízení bude uhrazen administrativní poplatek související za zpracování tohoto Dodatku, a to ve výši xxxxxx. Administrativní poplatek bude



execution of this Amendment upon receipt of an invoice issued by the Institution, in accordance with Exhibit A to Payment Terms of the Agreement.

splatný po podpisu tohoto Dodatku na základě faktury vystavené Zdravotnickým zařízením, v souladu s Přílohou A Platební podmínky Smlouvy.

(b) 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 Exhibit B Budget attached hereto to this Contract Amendment #1.

(b) 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 Příloha B, jak přiložen k tomuto dodatku č. 1.

## 2. 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.

## 2. Potvrzení obsahu Smlouvy.

Smluvní strany tímto potvrzují, že ve všech ostatních ustanoveních zůstává Smlouva nezměněna.

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

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

**4. Register of the Contracts.** The Parties agree that the Institution will publish the version of this Amendment which it will be prepared for this purpose and provided by PRA at the latest on the day of signing this Amendment in a machine-readable format in electronic form, by sending it to the email address [xxxxxxx](#). If the Sponsor will not commit this duty, the Institution is entitled to publish the contract by itself.

**4. Registr smluv.** Smluvní strany se dohodly, že Zdravotnické zařízení uveřejní verzi Dodatku č. 1, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne PRA nejpozději v den podpisu Dodatku, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [xxxxxxx](#). Pokud Zadavatel danou povinnost nesplní, je Zdravotnické zařízení oprávněno uveřejnit Dodatek samo.

The total amount for the estimated Study subjects, upon the completion of all conditions defined in this Agreement, will be 2,948,000 CZK, in the event Study subjects complete all visits according to the Protocol.

Celková částka za předpokládané zařazené subjekty Studie bude po splnění všech podmínek definovaných v této Smlouvě činit 2 948 000 Kč, a to v případě uskutečnění všech návštěv subjektů Studie dle Protokolu.



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 platnosti  
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: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Title/Funkce: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

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

**VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE**

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

Name / Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Title / Funkce: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

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

**XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**

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

Name/Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

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



**APPENDIX B / PŘÍLOHA B**  
**REVISED BUDGET / REVIDOVANÝ ROZPOČET**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX