





AMENDMENT 1 TO STATEMENT OF AGREEMENT	DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ
<p>This Amendment 1 to Statement of Agreement ("Amendment 1") is made as of the date of last signature, by and between:</p>	<p>Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě (dále jen „Dodatek č. 1“) se uzavírá k datu posledního podpisu těmito stranami a mezi těmito stranami:</p>
<p>F. Hoffmann-La Roche Ltd with its registered office at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland ("Sponsor"),</p>	<p>F. Hoffmann-La Roche Ltd se sídlem na adrese Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko (dále jen „Zadavatel“),</p>
<p>PPD Investigator Services LLC with its registered address at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA acting on its behalf and as an independent contractor on behalf of Sponsor (hereinafter referred to as the "PPD")</p>	<p>PPD Investigator Services LLC se sídlem na adrese 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA jednající svým jménem a jako nezávislý dodavatel jménem Zadavatele (dále jen jako „PPD“)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>Nemocnice Jihlava Vrchlického 59, 586 01 Jihlava, Czech Republic (hereinafter referred to as „Institution“)</p>	<p>Nemocnice Jihlava, Vrchlického 59, 586 01 Jihlava Česká republika (dále jen jako „Zdravotnické zařízení“)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p> with his/her offices located at Vrchlického 59, 586 01 Jihlava, Czech Republic ("Investigator")</p>	<p> působící v Vrchlického 59, 586 01 Jihlava, Česká republika (dále jen „Zkoušející“)</p>
<p>shall be an amendment to that certain Institution Agreement between Sponsor, PPD, Institution and Investigator dated 20th December 2021 ("Agreement") for the Clinical trial GN43271 entitled "A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY TO INVESTIGATE THE EFFICACY OF FENEBRUTINIB IN RELAPSING MULTIPLE SCLEROSIS" ("Protocol").</p>	<p>představuje dodatek ke konkrétní smlouvě se Zdravotnickým zařízením mezi Zadavatelem, PPD, Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím ze dne 20. prosince 2021 (dále jen „Smlouva“) pro klinické hodnocení GN43271 nazvané „RANDOMIZOVANÉ, DVOJITĚ ZASLEPENÉ, PLACEBEM KONTROLOVANÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ HODNOTÍCÍ ÚČINNOST FENEBRUTINIBU U RELABUJÍCÍ ROZTROUŠENÉ SKLERÓZY" (dále jen „Protokol“).</p>
<p></p>	<p>Zadavatel, PPD, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou jednotlivě označováni jako</p>

HL

JH

Sponsor, PPD, Institution and Investigator hereinafter individually referred to as "Party" and collectively as "Parties".

WITNESSETH

WHEREAS, Sponsor, PPD, Institution and Investigator have entered into the Agreement pursuant to which Institution and Investigator provide certain clinical trial services to Sponsor and PPD; and

WHEREAS, the parties desire to amend the terms of the Agreement as set forth herein.

NOW, THEREFORE, for the valuable consideration contained herein, and intending to be legally bound, the parties agree as follows:

1. Due to the change of the Exhibit A "Budget and Payment Schedule" of the Agreement, Exhibit A shall be deleted and replaced in its entirety with the attached Exhibit A below.
2. This Amendment 1 shall become valid as of 20th December 2021 ("Validity Date").
3. Upon execution, this Amendment 1 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein.
3. All other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect. In the event of any conflict between the terms of the Agreement and this Amendment 1, the terms of this Amendment 1 shall govern and control.

„smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“.

STVRZUJÍ

JE DÁNO ŽE, Zadavatel, PPD, Zdravotnické zařízení a Zkoušející uzavřeli Smlouvu, podle které Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytují Zadavateli a PPD určité služby klinického hodnocení; a

JE DÁNO, ŽE smluvní strany si přejí upravit podmínky této Smlouvy, jak je uvedeno dále.

NYNÍ TEDY, za přiměřené protiplnění zde uvedené a s úmyslem být právně vázány, se smluvní strany dohodly následovně:

1. Vzhledem ke změně Přílohy A „Rozpočet a rozpis plateb“ Smlouvy, bude Příloha A odstraněna a zcela nahrazena novou Přílohou A přiloženou níže.
2. Tento dodatek č. 1 vstoupí v platnost k 20.prosinci 2021 („datum platnosti“)
3. Po uzavření bude tento Dodatek č. 1 představovat součást Smlouvy a bude do ní začleněn odkazem.
4. Všechny ostatní smluvní podmínky Smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti. V případě rozporu mezi podmínkami Smlouvy a tímto Dodatkem č. 1 budou rozhodující a určující podmínky tohoto Dodatku č. 1.
5. Všechny pojmy psané velkými písmeny použité, ale nedefinované v tomto

5. All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement.	dokumentu, mají stejný význam, který jim byl přiřazen ve Smlouvě.
---	---

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned have executed this Amendment 1. Amendment 1 is effective as of the date of Contract Register Publication.	NA DŮKAZ ČEHOŽ níže podepsané strany uzavřely tento Dodatek č. 1. Dodatek 1 je účinný datem zveřejnění v Rejstříku smluv.
---	---

Sponsor / Zadavatel
PPD Inyestigator Services LLC

On behalf of / Jménem společnosti F. Hoffmann-La Roche Ltd

By/Podepsal: [REDACTED]
Name/Jméno: [REDACTED]
Title/Funkce: [REDACTED]
Date /Datum: 29-04-2022

PPD
PPD Investigator Services LLC

By/Podepsal: [REDACTED]
Name/Jméno: [REDACTED]
Title/Funkce: [REDACTED]
Date/Datum: 29-04-2022

Institution/ Zdravotnické zařízení

Signature / Podpis: [REDACTED]
Name / Jméno: [REDACTED]
Title / Funkce: [REDACTED]
Date / Datum: 5.5.2022

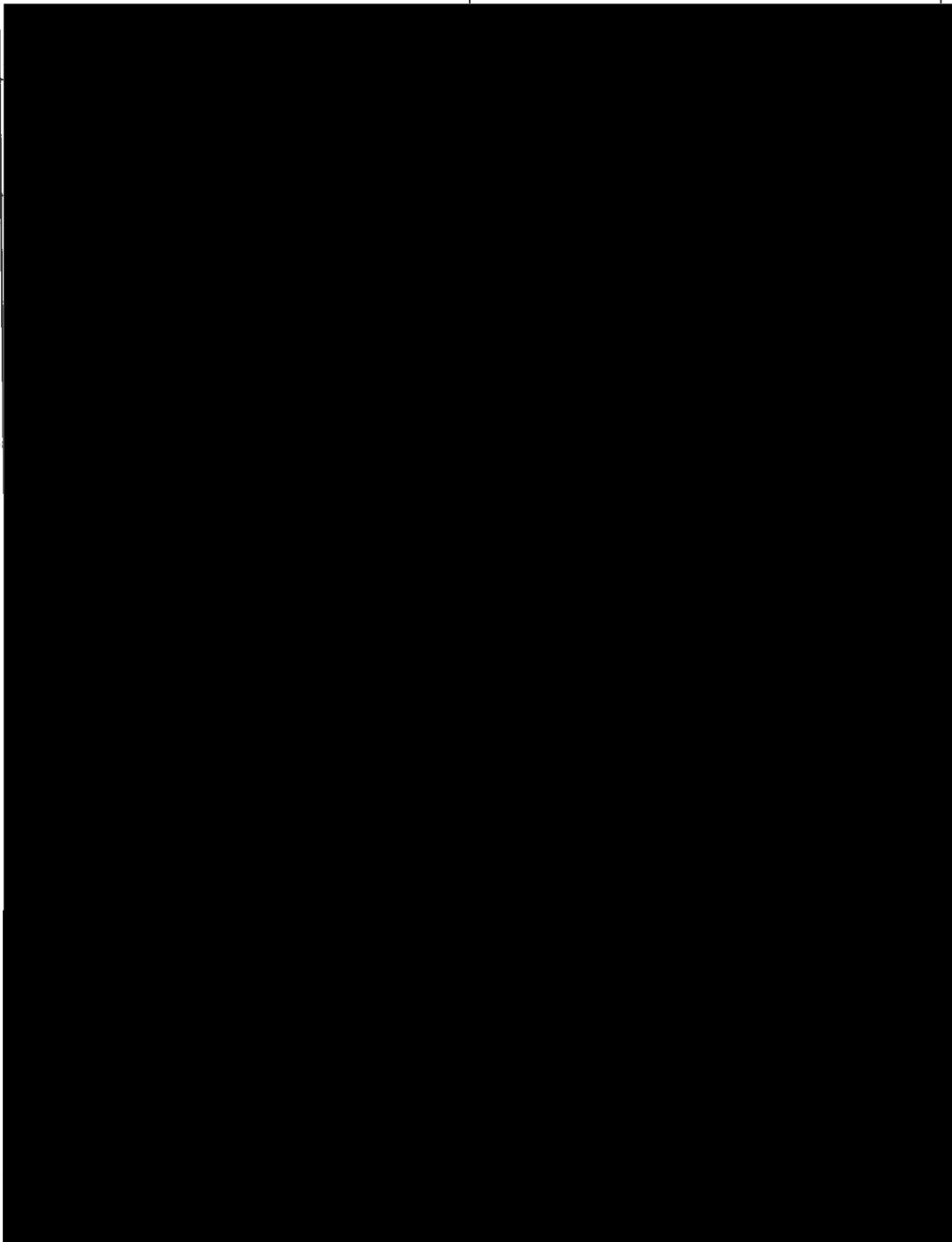
Investigator / Zko [REDACTED]

Signature / Podpis: [REDACTED]
Name / Jméno: [REDACTED]
Title / Funkce: investigator
Date / Datum: 04. 05. 2022

HC

JH

<u>PŘÍLOHA A</u>	<u>EXHIBIT A</u>
Platba a rozpis plateb	Payment and Payment Schedule
ODDÍL I.	SECTION I.



GN43271_CZE_CTag amendment 1 [REDACTED]_28Apr22
Approved for signature EC_28Apr22

LIT,

JH