

AMENDMENT NO. 1 TO INSTITUTION/INVESTIGATOR STATEMENT OF AGREEMENT	DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ SE ZKOUŠEJÍCÍM / ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM
---	---

PROTOCOL NUMBER: / ČÍSLO PROTOKOLU:	WA42294
PROTOCOL TITLE: / NÁZEV PROTOKOLU:	A PHASE III OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF PRM-151 IN PATIENTS WITH IDIOPATHIC PULMONARY FIBROSIS (IPF) / OTEVŘENÁ PRODLUŽOVACÍ STUDIE FÁZE III K VYHODNOCENÍ DLOUHODOBÉ BEZPEČNOSTI A ÚČINNOSTI PŘÍPRAVKU PRM-151 U PACIENTŮ S IDIOPATICKOU PLICNÍ FIBRÓZOU (IPF)
PROTOCOL DATE: / DATUM PROTOKOLU:	01-Feb-2022 / 1. února 2022
STUDY SPONSOR: / ZADAVATEL STUDIE:	F. Hoffmann-La Roche Ltd, 1 Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland / F. Hoffmann-La Roche Ltd, 1 Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Švýcarsko
CRO: / CRO:	Labcorp Drug Development Inc., 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08540-6233, USA and its affiliates / Labcorp Drug Development Inc., 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey 08540-6233, USA a jejími přidruženými subjekty
INSTITUTION: / POSKZTOVATEL:	Fakultní nemocnice Plzeň , Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 PLZEŇ, Czech Republic Fakultní nemocnice Plzeň , Edvarda Beneše 1128/13,305 99 PLZEŇ, Česká republika
INVESTIGATOR: / ZKOUŠEJÍCÍ:	MUDr. Radka Bittenglová , Klinika pneumologie a ftizeologie, Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 PLZEŇ, Czech Republic MUDr. Radka Bittenglová , Klinika pneumologie a ftizeologie, Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 PLZEŇ, Česká republika

1. <u>INTRODUCTION</u> Amendment No. 1 dated as of last date of signature (this “Amendment No. 1) among and between F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland (hereinafter referred to as the “Sponsor” or “F. Hoffmann-La Roche Ltd”), Labcorp Drug Development Inc. with its registered office at 206 Carnegie, Center Princeton, New Jersey, 08540-6233, US, DIČ 22-3265977 and its affiliates, Labcorp Clinical Development Limited, odštěpný závod, V Parku 2343/24, 148 00 Prague 4, Czech Republic Represented by: PharmDr. Robert Chudáček Company ID: 273 70 976 Tax ID: CZ27370976 The organization is registered in the Commercial Register maintained by Municipal Court in Prague and is representing Sponsor (hereinafter referred to as the „Labcorp“ or “CRO”), Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 PLZEŇ, Czech Republic ID: 00669806 Tax ID: CZ00669806 represented by MUDr. Václav Šimánek, Ph.D., Director (hereinafter referred to as the “Institution”) AND MUDr. Radka Bittenglova, Klinika pneumologie a fizeologie, Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 PLZEŇ, Czech Republic (hereinafter referred to as the “Investigator”) 2. <u>WITNESSETH:</u> WHEREAS, Sponsor, Institution, Investigator and Labcorp have entered into that INSTITUTION/INVESTIGATOR STATEMENT OF AGREEMENT dated August 20, 2021 (the “Agreement”); and WHEREAS, the parties desire to amend the Agreement to supersede Exhibit A: Budget	1. <u>ÚVOD</u> Dodatek č. 1 ze dne posledního podpisu (tento „dodatek č. 1“) mezi F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko (dále jen „Zadavatel“ nebo “F. Hoffmann-La Roche Ltd”), Labcorp Drug Development Inc. se sídlem na adrese 206 Carnegie Center Princeton, New Jersey, 08540-6233, USA, DIČ 22-3265977 a její přidružené společnosti Labcorp Clinical Development Limited, odštěpný závod, V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4, Česká republika zastoupená: PharmDr. Robertem Chudáčkem, manažerem IČ: 273 70 976 DIČ: CZ27370976 Společnost je zapsaná v OR vedeném u Městského soudu v Praze a zastupuje Zadavatele (dále jen “Labcorp” nebo „CRO“), Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 PLZEŇ, Česká republika IČ: 00669806 DIČ: CZ00669806 Zastoupená MUDr. Václavem Šimánkem, Ph.D., ředitelem („Poskytovatel zdravotních služeb” nebo „Poskytovatel.“) A MUDr. Radkou Bittenglovou, Klinika pneumologie a fizeologie, Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 PLZEŇ, Česká republika (dále jen „zkoušející”) 2. <u>STVRZUJÍ:</u> VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel, Poskytovatel, zkoušející a společnost Labcorp uzavřeli SMLOUVU SE ZKOUŠEJÍCÍM / ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM ze dne 20. srpna 2021 (dále jen „smlouva”); a VZHLEDEM K TOMU, ŽE smluvní strany si přejí upravit smlouvu tak, aby nahradila přílohu
---	---

Checklist and Budget table a; and WHEREAS, the parties would like to amend the Agreement as set forth herein. NOW, THEREFORE, for good and valuable consideration the sufficiency and receipt of which are hereby acknowledged, the parties hereto agree as follows: 1. as of the Date of Approval of Protocol version 3 dated 01-Feb-2022 Exhibit A: Budget Checklist and Budget table attached to the Agreement is deleted in its entirety and replaced with Appendix 1: Budget Checklist and Budget table attached to this Amendment No 1. 2. Date of Approval is the latest date of ethics committee or regulatory authority approval date. These documents will be provided for signature of this Amendment No. 1. 3. Upon execution, this Amendment No. 1 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein. 4. The Agreement and all Exhibits and attachments thereto, each as amended, supplemented or otherwise modified on or prior to the effective date of this Amendment No. 1 and as further amended, supplemented, restated or otherwise modified hereby or pursuant hereto, shall remain in full force and effect and are hereby ratified and confirmed in all respects. 5. All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement.	A: Kontrolní seznam rozpočtu a Rozpočtová tabulka; a VZHLEDEM K TOMU, ŽE si smluvní strany přejí smlouvu pozměnit, jak je zde uvedeno. NYNÍ TUDÍŽ se smluvní strany se zřetelem na náležitá a hodnotná protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost se tímto uznávají, dohodly takto: 1. k datu schválení protokolu vezre 3 ze dne 1. února 2022 příloha A: Kontrolní seznam rozpočtu a Rozpočtová tabulka připojená ke smlouvě se zcela odstraní a nahradí se přílohou 1: Kontrolní seznam rozpočtu a Rozpočtová tabulka přiloženou k tomuto dodatku č. 1 2. Datum schválení je datum posledního schválení etickou komisí anebo regulačního orgánu. Tyto dokumenty budou předány při podpisu dodatku č. 1. 3. Tento dodatek č. 1 se řádným uzavřením stává součástí smlouvy a bude do ní začleněn odkazem. 4. Smlouva a veškeré její přílohy a doplňky, ve znění pozdějších úprav, dodatků a jiných změn, uzavřené k datu účinnosti tohoto dodatku č. 1 nebo před ním ve znění pozdějších úprav, dodatků, přepracování či jiných změn upravených tímto dodatkem nebo podle něj, zůstane v plné platnosti a účinnosti a je tímto ratifikována a potvrzena ve všech ohledech. 5. Veškeré pojmy uvedené velkým písmenem a nedefinované v tomto dodatku nesou význam stanovený ve smlouvě.
--	---

IN WITNESS WHEREOF, each of the parties has caused this Amendment No. 1 to be executed by its duly authorized representatives.

NA DŮKAZ ČEHOŽ každá ze smluvních stran zajistila uzavření tohoto dodatku č. 1 svými řádně oprávněnými zástupci.

Zadavatel / Sponsor

Labcorp Drug Development, Inc.

Místo/Place _____

Místo/Place: _____

Datum / Date: _____

Datum / Date: _____

PharmDr. Robert Chudáček
Na základě plné moci / based on power of attorney

PharmDr. Robert Chudáček
Funkce / Position: Manažér/ Manager

Poskytovatel / Institution

Zkoušející / Investigator

Místo /Place _____

Místo /Place _____

Datum Date: _____

Datum Date: _____

MUDr. Václav Šimánek, Ph.D
Funkce / Position: Ředitel / Director

MUDr. Radka Bittenglova
Funkce / Position: Zkoušející / Investigator

Appendix 1	Příloha 1										
BUDGET CHECKLIST	KONTROLNÍ SEZNAM ROZPOČTU										
SPONSOR:	ZADAVATEL:										
F. Hoffmann-La Roche Ltd	F. Hoffmann-La Roche Ltd										
PROTOCOL:	PROTOKOL:										
WA42294	WA42294										
INVESTIGATOR:	ZKOUŠEJÍCÍ:										
MUDr. Radka Bittenglova	MUDr. Radka Bittenglova										
INSTRUCTIONS FOR PAYMENT:	POKYNY K PLATBĚ:										
PAYEE DETAILS:	ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB:										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Jméno Příjemce platby</th> <th>Adresa Příjemce platby</th> <th>DIČ Příjemce platby</th> <th>Kontaktní e-mail příjemce platby</th> <th>Kontaktní číslo příjemce platby</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fakultní nemocnice Plzeň</td> <td>Edvarda Beneše 1128/13 305 99 PLZEŇ</td> <td>CZ00669806</td> <td>trials@fnplzen.cz</td> <td>+420377402471</td> </tr> </tbody> </table>	Jméno Příjemce platby	Adresa Příjemce platby	DIČ Příjemce platby	Kontaktní e-mail příjemce platby	Kontaktní číslo příjemce platby	Fakultní nemocnice Plzeň	Edvarda Beneše 1128/13 305 99 PLZEŇ	CZ00669806	trials@fnplzen.cz	+420377402471	
Jméno Příjemce platby	Adresa Příjemce platby	DIČ Příjemce platby	Kontaktní e-mail příjemce platby	Kontaktní číslo příjemce platby							
Fakultní nemocnice Plzeň	Edvarda Beneše 1128/13 305 99 PLZEŇ	CZ00669806	trials@fnplzen.cz	+420377402471							
Name of account holder/ Jméno majitele účtu:	Fakultní nemocnice Plzeň										
Bank name/ Název banky:	ČNB										
Bank address/ Adresa banky	Na Příkopě 28, 11503 Praha 1, Česká republika										
Sort code / Bank and Branch ID number/ Kód Sort / ID banky a bankovní pobočky:	0710										
Account code/IBAN Code/ Číslo účtu/kód IBAN:	33739311/0710 CZ21 0710 0000 0000 3373 9311										
SWIFT/ABA Routing/CLABE:	CNBACZPP										
Variable symbol/ Variabilní symbol:	Invoice number/ číslo faktury										
Reference text/ Referenční text	WA42294										
CURRENCY:	MĚNA:										
CZK	Kč										

<u>BUDGET Table</u>	<u>Rozpočtová tabulka</u>
----------------------------	----------------------------------

Maximal value of this Agreement is 16 827 823,00 CZK. / Maximální možná hodnota této Smlouvy je 16 827 823,00 Kč.

Amendment to Clinical Trial Agreement / Dodatek ke Smlouvě o klinickém hodnocení
Protocol Number: WA42294 / Číslo protokolu: WA42294
Covance Bill Code: XXX / Kód dokumentu Covance: XXX

Investigator Name: / Jméno zkoušejícího: MUDr. Radka Bittenglova
Amendment No. 1 / Dodatek č. 1
Billcode: XXX / Kód dokumentu: XXX
Version date: / Datum verze: 07Jun2022

Amendment to Clinical Trial Agreement / Dodatek ke Smlouvě o klinickém hodnocení
Protocol Number: WA42294 / Číslo protokolu: WA42294
Covance Bill Code: XXX / Kód dokumentu Covance: XXX

Investigator Name: / Jméno zkoušejícího: MUDr. Radka Bittenglova
Amendment No. 1 / Dodatek č. 1
Billcode: XXX / Kód dokumentu: XXX
Version date: / Datum verze: 07Jun2022

Amendment to Clinical Trial Agreement / Dodatek ke Smlouvě o klinickém hodnocení
Protocol Number: WA42294 / Číslo protokolu: WA42294
Covance Bill Code: XXX / Kód dokumentu Covance: XXX

Investigator Name: / Jméno zkoušejícího: MUDr. Radka Bittenglova
Amendment No. 1 / Dodatek č. 1
Billcode: XXX / Kód dokumentu: XXX
Version date: / Datum verze: 07Jun2022

