

**Amendment No. 1 to  
Contract on Clinical Trial**

This Amendment to Contract on Clinical Trial (“**Amendment No. 1**”) is between:

**F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD**, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland (“**Sponsor**”),  
represented upon power of attorney given to:  
IQVIA RDS Czech Republic s.r.o (formerly Quintiles Czech Republic, s.r.o) having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Czech Republic  
and

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** (formerly Quintiles Czech Republic, s.r.o), having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Czech Republic  
(“**Contractual research organization**”),

and

**Masarykův onkologický ústav**  
Žlutý kopec 7, Brno, PSČ 656 53  
IČ: 00209805, DIČ: CZ00209805  
Bank account: Česká národní banka, č. ú. 87535621/0710  
represented by prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.,  
Director (“**Institution**”)

and

██████████  
(“**Principal Investigator**”)

and is effective as of its publication in Register of Agreements (“**Effective date**”)

**WITNESSETH:**

**WHEREAS**, Contractual research organization, Sponsor, Principal Investigator and Institution are parties to an agreement entitled Contract on Clinical Trial for Protocol “*A randomized multicenter, double-blind, placebo-controlled comparison of chemotherapy plus*

**Dodatek č. 1 ke Smlouvě  
o klinickém hodnocení humánního léčiva**

Tento Dodatek ke Smlouvě o klinickém hodnocení humánního léčiva („**Dodatek č. 1**“) je uzavřen mezi:

**F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD**, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko („**Zadavatel**“),  
zastoupenou na základě plné moci:  
IQVIA RDS Czech Republic s.r.o (dříve Quintiles Czech Republic, s.r.o), se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika

a

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** (dříve Quintiles Czech Republic, s.r.o)  
Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika („**Smluvní výzkumná organizace**“),

a

**Masarykův onkologický ústav**  
Žlutý kopec 7, Brno, PSČ 656 53  
IČ: 00209805, DIČ: CZ00209805  
bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú. 87535621/0710  
zastoupený prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D.  
ředitelem („**Zdravotnické zařízení**”)

a

██████████  
(“**Hlavní zkoušející**”)

a to s účinností od data uveřejnění v registru smluv („**Datum účinnosti**”)

**TÍMTO SE POTVRZUJE:**

**VZHLEDEM K TOMU**, že Smluvní výzkumná organizace, Zadavatel, Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení jsou smluvními stranami Smlouvy o klinickém hodnocení pro protokol “*„Randomizovaná, multicentrická, dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná studie*

*trastuzumab plus placebo versus chemotherapy plus trastuzumab plus pertuzumab as adjuvant therapy in patients with operable HER2-positive primary breast cancer*”, effective as of 21 June 2012 (the ‘**Contract**’), Protocol number BO25126, and the parties desire to amend such Contract;

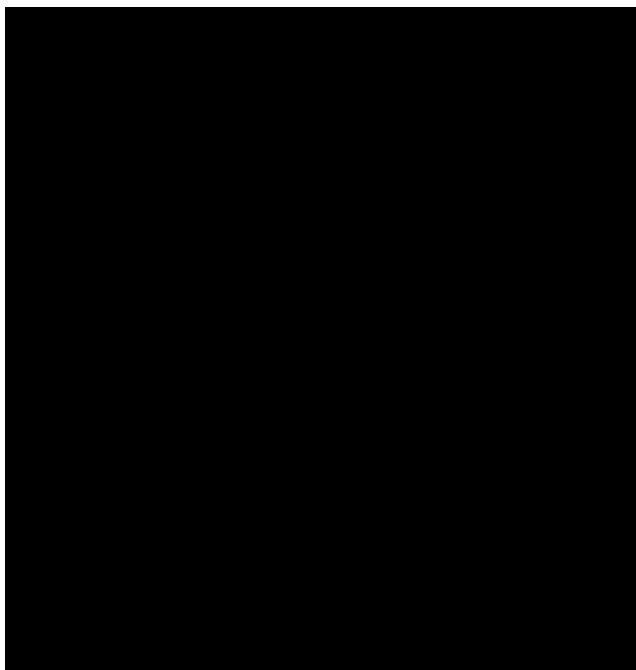
**WHEREAS**, the Payment schedule of the Contract shall be amended in order to extend the Study and as a consequence to add subsequent visits.

**WHEREAS**, the Paragraph XIII, Section Payment schedule of the Contract shall be updated;

**NOW THEREFORE**, the parties hereby agree to amend the Contract as follows:

### **1. XIII. Financial Aspects**

- I. Section 2) „Payment schedule“, Payment table of the Agreement is delated in its entirety and replaced as follows:



*porovnávací chemoterapii s trastuzumabem a placebem oproti chemoterapii s trastuzumabem a pertuzumabem jako podpůrnou léčbu u pacientů s operabilním HER2-pozitivním primárním karcinomem prsu*”, která nabyla účinnosti dne 21. června 2012 („**Smlouva**“), číslo protokolu BO25126, a smluvní strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

**VZHLEDEM K TOMU**, že Platební schéma Smlouvy bude aktualizováno v důsledku rozšíření studie a přidání nových návštěv;

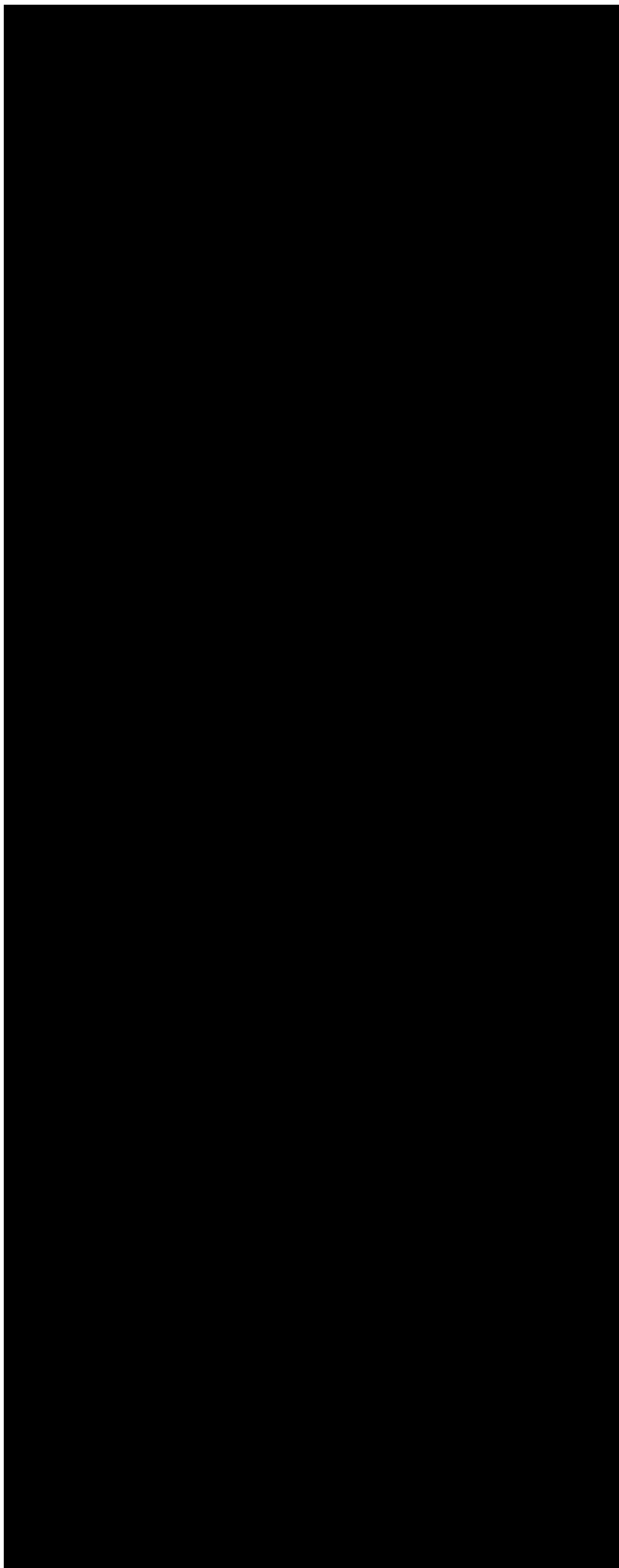
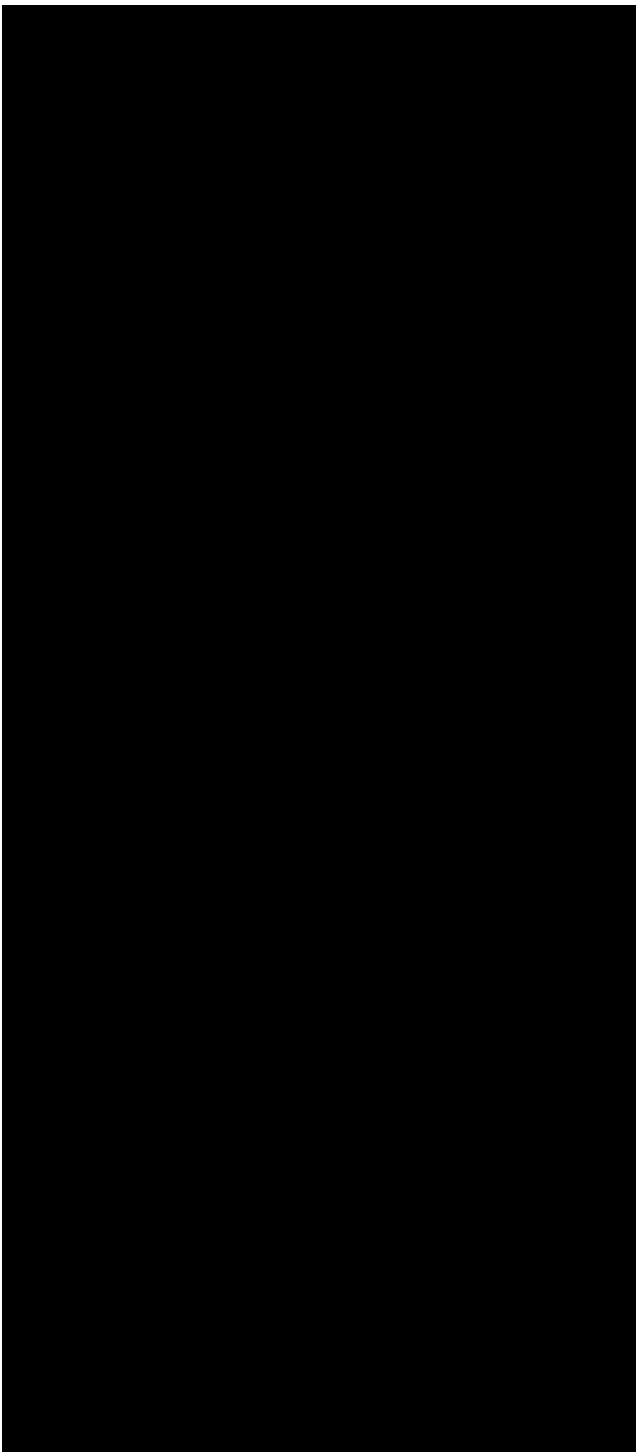
**VZHLEDEM K TOMU**, že odstavec XIII, oddíl Platební schéma Smlouvy bude aktualizován;

**NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU**, se smluvní strany tímto dohodly na změně Smlouvy takto:

### **1. XIII. Finanční vyrovnání**

- I. Oddíl 2) „Platební schéma“, rozpočtová tabulka Smlouvy se ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se následujícím zněním:





The Contracting Parties have agreed that the Contractual Research Organization will reimburse the Institution for visits, examinations and other services from the conclusion of the Contract to the conclusion of this Amendment No. 1, in accordance with the table above. The price for these visits, examinations and other services is valid in the next payment period after the conclusion of this Amendment No. 1.

██████████

All terms and conditions of the Contract not expressly amended by this Amendment No. 1 remain in full force and effect.

Smluvní strany se dohodly, že Smluvní výzkumná organizace uhradí Zdravotnickému zařízení návštěvy, vyšetření a další služby provedené od uzavření Smlouvy do uzavření tohoto Dodatku č. 1, a to v cenách dle tabulky výše. Cena za tyto návštěvy, vyšetření a další služby je splatná v nejbližším platebním období následujícím po uzavření tohoto Dodatku č. 1.

██████████

Všechna ustanovení a podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem č. 1, zůstávají plně platné a účinné.

**IN WITNESS WHEREOF**, this Amendment No. 1 has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

**F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.**  
represented by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.GmbH

Name:

Position: Director, Clinical Operations

Signature:

Date: 12. 9. 2022

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**

Name:

Position: Director, Clinical Operations

Signature:

Date: 12. 9. 2022

**Investigator**

Name: [REDACTED]

Signature:

Date: 16. 9. 2022

**Masarykův onkologický ústav**

Name: prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.,

Position: Director

Signature:

Date: 19. 9. 2022

**NA DŮKAZ TOHO** smluvní strany uzavřely tento Dodatek č. 1 prostřednictvím svých řádně oprávněných vedoucích pracovníků v níže uvedený den.

**F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.**  
zastoupená IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Jméno:

Funkce: Director, Clinical Operations

Podpis:

Datum: 12. 9. 2022

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**

Jméno:

Funkce: Director, Clinical Operations

Podpis:

Datum: 12. 9. 2022

**Zkoušející**

Jméno: [REDACTED]

Podpis:

Datum: 16. 9. 2022

**Masarykův onkologický ústav**

Jméno: prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.

Funkce: Ředitel

Podpis:

Datum 19. 9. 2022