

**Amendment No. 2 to  
Contract on Clinical Trial**

This Amendment to Contract on Clinical Trial (“**Amendment No. 2**”) 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

██  
██  
██

(“**Investigator**”),

and

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**, having a place of business at Sokolská 581, Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Zip Code 500 05, Czech Republic,  
Represented by MUDr. Aleš Herman, Ph.D., director  
Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906  
(“**Provider**”)

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

**WITNESSETH:**

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

**Dodatek č. 2 ke Smlouvě  
o klinickém hodnocení humánního léčiva**

Tento Dodatek ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**Dodatek č. 2**“) 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

██  
██  
██

(„**Hlavní zkoušející**“),

a

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**, se sídlem Sokolská 581, 500 05, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, zastoupená MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem  
Identifikační číslo: 00179906, Daňové identifikační číslo: CZ00179906  
(“**Poskytovatel**”)

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

**TÍMTO SE POTVRZUJE:**

**VZHLEDEM K TOMU**, že Smluvní výzkumná organizace, Zadavatel, Zkoušející a Poskytovatel jsou smluvními stranami Smlouvy o klinickém hodnocení pro protokol “*„Randomizovaná, multicentrická, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie*

*chemotherapy plus trastuzumab plus placebo versus chemotherapy plus trastuzumab plus pertuzumab as adjuvant therapy in patients with operable HER2-positive primary breast cancer*”, effective as of 07. March 2012, as amended by Amendment No. 1 dated 24 April 2018 (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 7. března 2012, ve znění Dodatku č. 1 ze dne 24. dubna 2018 („**Smlouva**“), číslo protokolu BO25126, a smluvní strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

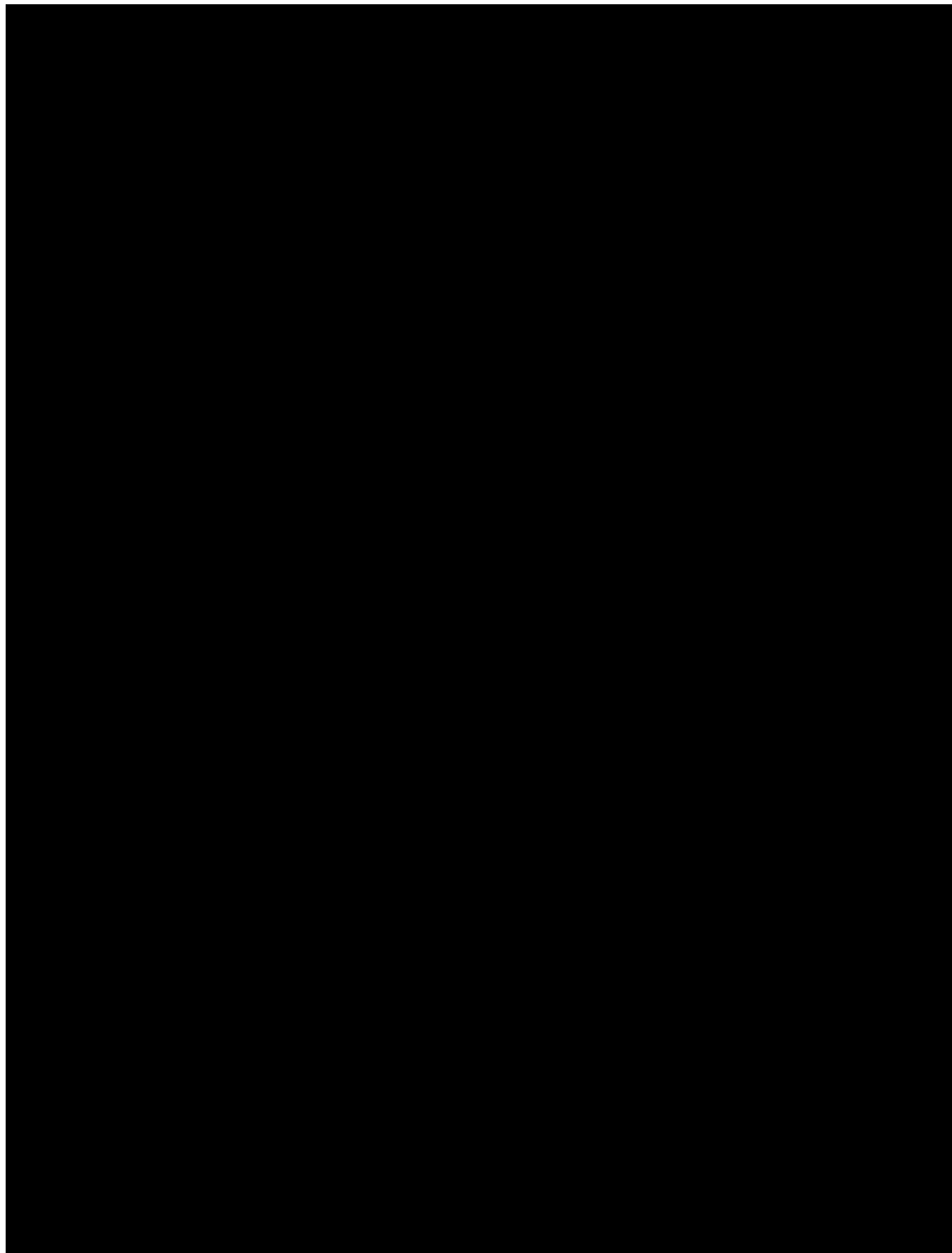
**VZHLEDEM K TOMU**, že Platební schéma Smlouvy bude aktualizováno v důsledku rozšíření studie a přidání nových návštěv;

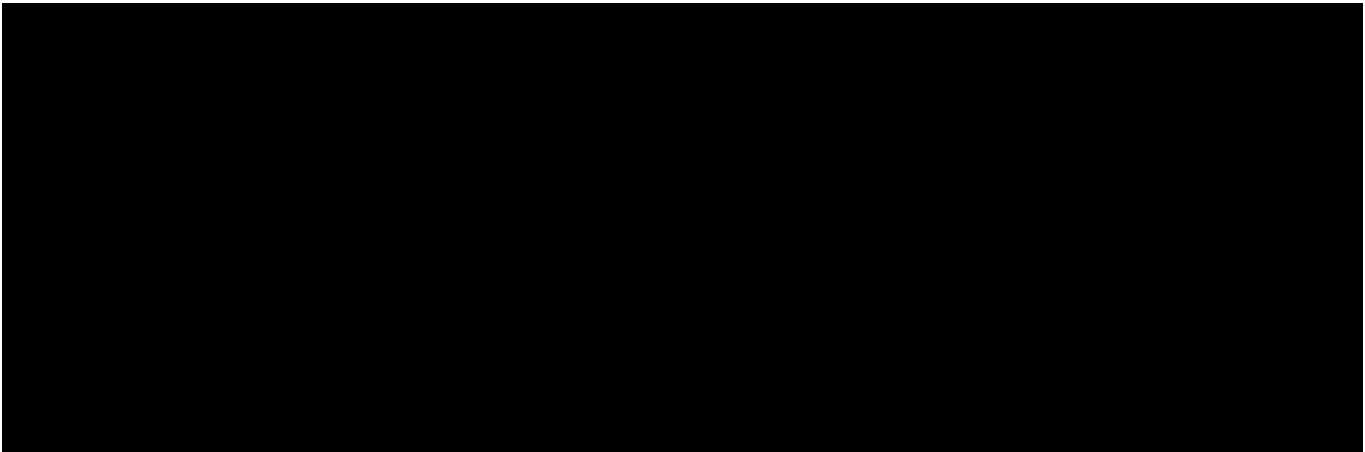
**VZHLEDEM K TOMU**, že odstavec XIII, oddíl Platební schéma Smlouvy bude aktualizován;

**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:





All terms and conditions of the Contract not expressly amended by this Amendment No. 2 remain in full force and effect.

Všechna ustanovení a podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem č. 2, zůstávají plně platné a účinné.



The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 715 000,-

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku č. 2 je 715 000,-Kč

**IN WITNESS WHEREOF**, this Amendment No. 2 has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

**NA DŮKAZ TOHO** smluvní strany uzavřely tento Dodatek č. 2 prostřednictvím svých řádně oprávněných vedoucích pracovníků v níže uvedený den.

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

Name:

Position:

Signature:

Date: 19. 9. 2022

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

Jméno:

Funkce:

Podpis:

Datum: 19. 9. 2022

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

Name:

Position:

Signature:

Date: 19. 9. 2022

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

Jméno:

Funkce:

Podpis:

Datum: 19. 9. 2022

**Investigator**

Name: [REDACTED]

Signature:

Date: 6. 10. 2022

**Zkoušející**

Jméno: [REDACTED]

Podpis:

Datum: 6. 10. 2022

**FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ**

Name: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.

Position: Director

Signature:

Date: 12. 10. 2022

**FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ**

Jméno: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.

Funkce: Ředitel

Podpis:

Datum: 12. 10. 2022