

**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

Fakultní nemocnice Olomouc

I. P. Pavlova 185/6, Olomouc, 779 00
Represented by prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D., director
IN: 000 98 892, TIN: CZ00098892
Bank account: Česká národní banka
36334811/0710IBAN: CZ44 0710 0000 0000 3633 4811
SWIFT: CNBACZPP
(„**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

F. Hoffmann-La Roche Ltd., Protocol No./ č. protokolu: BO25126
Amendment No. 2 to Contract on Clinical Trial / Dodatek č. 2 ke Smlouvě o klinickém hodnocení

FNOL/██████████

**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

Fakultní nemocnice Olomouc

I. P. Pavlova 185/6, Olomouc, PSČ 779 00
zastoupená prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem
IČ: 000 98 892, DIČ: CZ00098892
Bankovní spojení: Česká národní banka
č.ú.: 36334811/0710
IBAN: CZ44 0710 0000 0000 3633 4811
SWIFT: CNBACZPP

(„**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 “

1

randomized multicenter, double-blind, placebo-controlled comparison of 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 17 April 2012, as amended by Amendment No. 1 dated 18 March 2013 (the ‘**Contract**’), Protocol number BO25126, and the parties desire to amend such Contract;

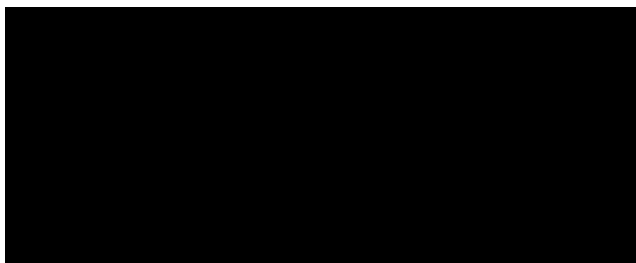
WHEREAS, the Payment schedule of the Contract shall be amended in order to extend the Study and as a consequence to add subsequent visits.

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:



„Randomizovaná, multicentrická, dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná studie porovnávající 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 17. dubna 2012, ve znění dodatku č. 1 ze dne 18. března 2013 („**Smlouva**“), číslo protokolu BO25126, a smluvní strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

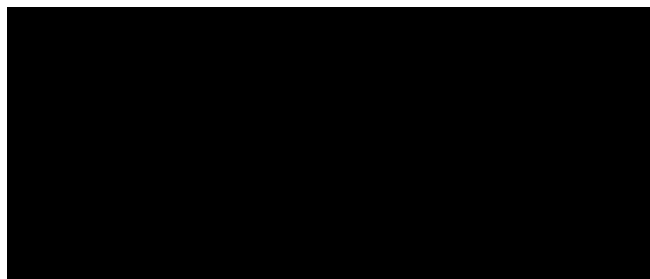
VZHLEDEM K TOMU, že Platební schéma Smlouvy bude aktualizováno v důsledku rozšíření studie a přidání nových návštěv;

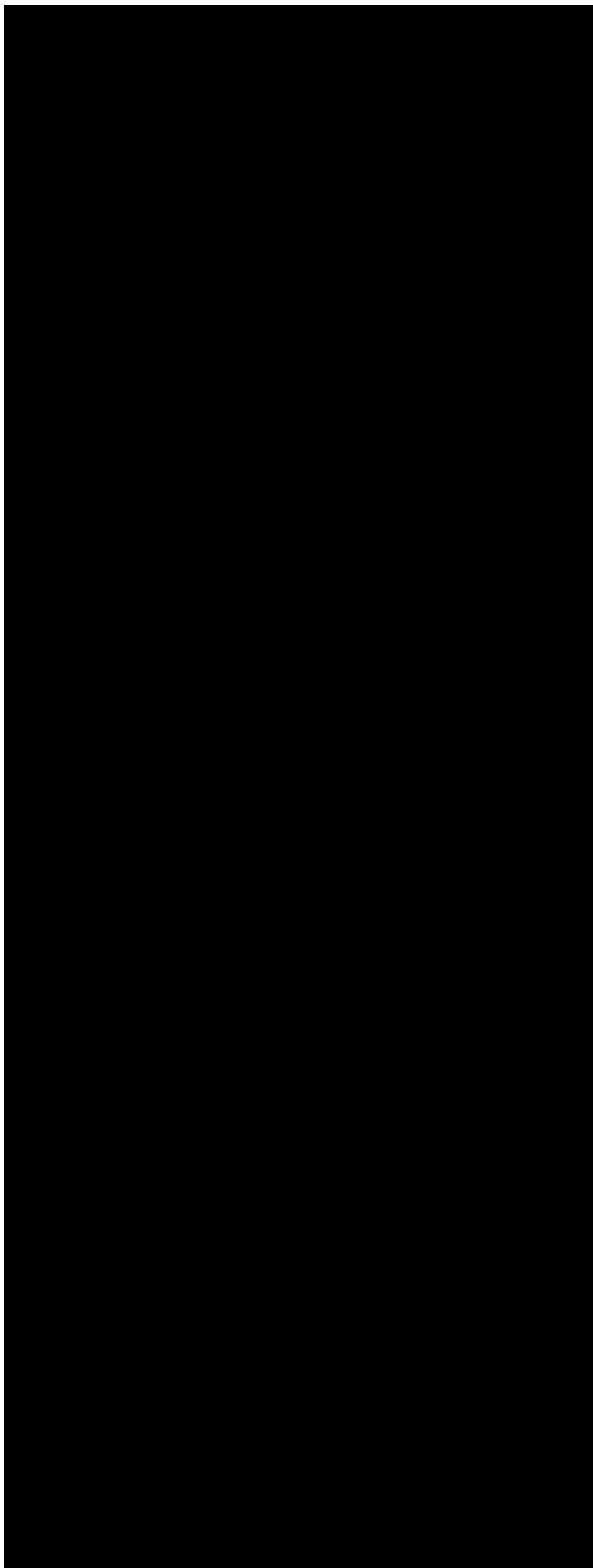
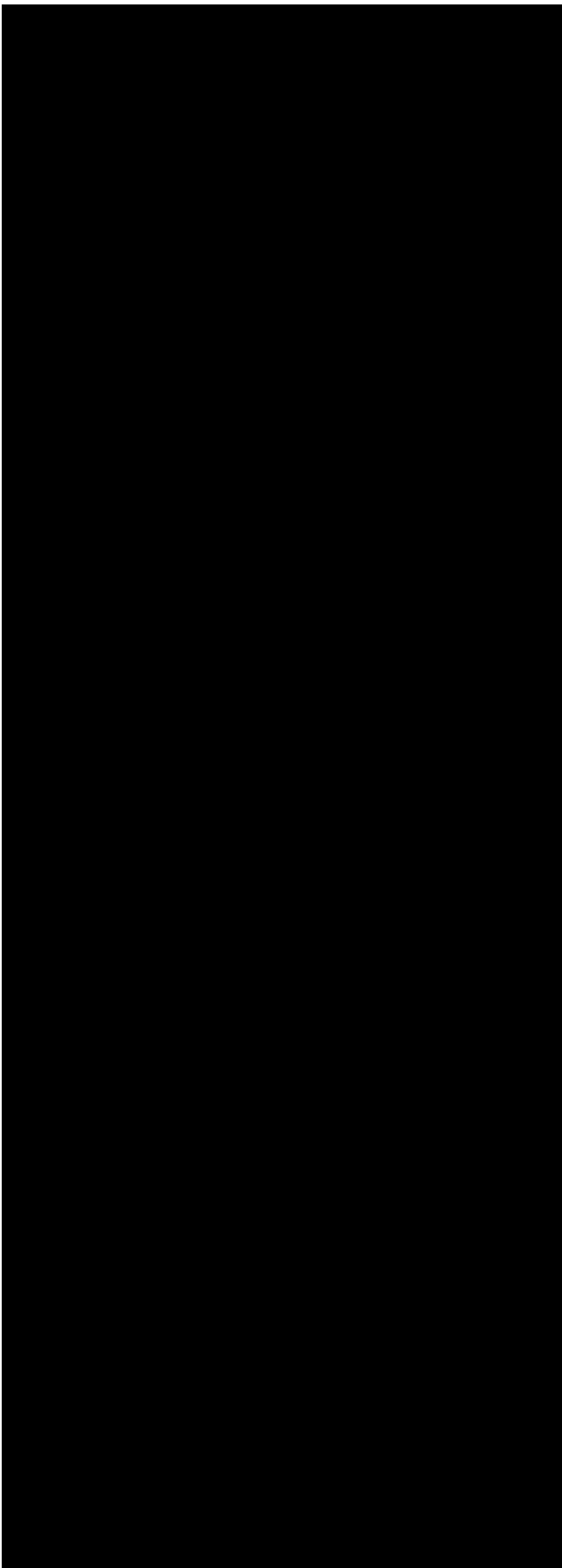
VZHLEDEM K TOMU, že odstavec XIII, oddíl Platební schéma Smlouvy bude aktualizován;

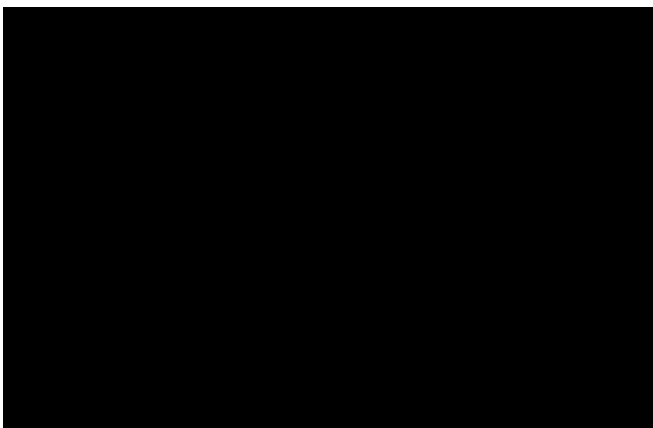
NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU, se smluvní strany tímto dohodly na změně Smlouvy takto:

1. XIII. Finanční vyrovnání

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







AGREEMENTS REGISTER

Notwithstanding the foregoing, Institution and Contractual research organization hereby acknowledge that the Institution is obliged to publish this Amendment pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. Any information which constitutes trade secret of either party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment and the Agreement, such trade secrets include, but are not limited to, Attachment A of the Agreement – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register.

The Institution is obliged to publish this Amendment in accordance with the article herein above. The Institution will inform Contractual research organization of publishing this Amendment in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Amendment within 5 working days from its full execution by all parties, it may be published by the Sponsor or Contractual research organization.

Within three days of the signature of this Amendment, Contractual research organization shall provide the Institution with the final machine-readable version of this Amendment with deleted sections considered as trade secrets.

REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení a Smluvní výzkumná organizace tímto potvrzují, že Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tento Dodatek podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Jakékoli informace, které tvoří obchodní tajemství obou stran, jsou osvobozeny od takového uveřejnění. Pro účely tohoto Dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A Smlouvy – Rozpočet a rozpis plateb, minimální cíl nábory, očekávaný počet zařazených pacientů a očekávaná délka trvání studie. Kromě toho jsou rovněž osvobozeny od takového uveřejnění osobní údaje jednotlivců, pokud nebyly dříve publikovány v jiném veřejném registru.

Zdravotnické zařízení musí uveřejnit tento Dodatek podle tohoto článku. Zdravotnické zařízení vyrozumí Smluvní výzkumnou organizaci o uveřejnění Dodatku v registru smluv tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Pokud zdravotnické zařízení neuveřejní tento Dodatek ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni Smluvní výzkumná organizace či zadavatel.

Smluvní výzkumná organizace se zavazuje, že nejpozději do 3 dnů od podpisu tohoto Dodatku, zašle Zdravotnickému zařízení finální verzi tohoto Dodatku ve strojově čitelném formátu s odstraněným textem, který považuje za obchodní tajemství.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 1 420 000.

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je přibližně 1 420 000 Kč

This Amendment is in Czech and English. In the event of any discrepancy between the language versions, the Czech version shall prevail.

Tento Dodatek je vyhotoven v českém a anglickém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu mezi jazykovými verzemi je rozhodující česká verze.

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

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:

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

Jméno:

Funkce:

Podpis:

Datum:

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Name:

Position:

Signature:

Date:

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Jméno:

Funkce:

Podpis:

Datum:

Investigator

Name:

Signature:

Date:

Fakultní nemocnice Olomouc

Name: by prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.,

Position: Director

Signature:

Date:

Zkoušející

Jméno:

Podpis:

Datum:

Fakultní nemocnice Olomouc

Jméno: by prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.,

Funkce: Ředitel

Podpis:

Datum:

Attachment: Attachment 1

F. Hoffmann-La Roche Ltd., Protocol No./ č. protokolu: BO25126
Amendment No. 2 to Contract on Clinical Trial / Dodatek č. 2 ke Smlouvě o klinickém hodnocení
FNOL/

Příloha: Příloha 1

6

**Attachment 1:
Individual Visits costs Schedule**

**Příloha 1:
Tabulka plateb za jednotlivé návštěvy**

