

**AMENDMENT 1 TO
CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

This Amendment 1 to Clinical Trial Agreement (“Amendment 1”) is made as of the date of last signature and is effective as of the date of Contract Register publication, by and between:

F. Hoffmann-La Roche Ltd with its registered office at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland
VAT No.: CHE-116.267.986
 (“**Sponsor**”),

PPD Investigator Services LLC
with its registered address at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA
(hereinafter referred to as the “**CRO**”) acting on its behalf and as an independent contractor on behalf of Sponsor

and

Faculty Hospital Olomouc]
with its registered seat at: Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, Czech Republic
ID No.: 00098892
VAT No.: CZ00098892
Represented by: prof. Roman Havlík, MD, Ph.D., director
(hereinafter referred to as „**Center**”)

a

xxx
 (“**Principal Investigator**”)

shall be an amendment to that certain Clinical Trial Agreement between Sponsor, CRO, Center and Principal Investigator dated 11th March 2022 (“**Agreement**”) for the Clinical trial **GO42784** entitled “**xxx**” (“**Protocol**”).

**DODATEK Č. 1
KE SMLouvĚ O KLINICKĚM
HODNOCENÍ**

Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „Dodatek č. 1“) je účinný k datu zveřejnění v Registru smluv a uzavírá se k datu posledního podpisu těmito stranami a mezi těmito stranami:

F. Hoffmann-La Roche Ltd se sídlem na adrese Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko
DIČ: CHE-116.267.986
(dále jen „**Zadavatel**“),

PPD Investigator Services LLC
se sídlem na adrese 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA
(dále jen jako „**CRO**“)
jednající svým jménem a jako nezávislý dodavatel jménem Zadavatele

a

Fakultní nemocnice Olomouc
se sídlem: Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, Česká republika
IČO: 00098892
DIČ: CZ00098892
zastoupena: prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem
(dále jen jako „**Centrum**“)

a

xxx
 (“**Hlavní zkoušející**”)

představuje dodatek ke konkrétní smlouvě o klinickém hodnocení mezi Zadavatelem, CRO, Centrem a Hlavním zkoušejícím ze dne 11.března 2022 (dále jen „**Smlouva**“) pro

Sponsor, CRO, Center and Principal Investigator hereinafter individually referred to as “Party” and collectively as “Parties”.

WITNESSETH

WHEREAS, Sponsor, CRO, Center and Principal Investigator have entered into the Agreement pursuant to which Center and Principal Investigator provides certain clinical trial services to Sponsor and CRO; 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 budget changes according to the Protocol v3 dated 30Jun 2022 the Appendix 1 “Payment Schedule” of the Agreement, shall be deleted and replaced in its entirety with the attached Appendix 1 below.
2. The Parties agreed that the Protocol version 3 requiring the changes to the Appendix 1 of the Agreement has been approved by the ethics committee (EC) and and State Institut of Drug Control (SÚKL). Modifications set forth in Appendix 1 of this Amendment 1 take effect on the date of 06th January 2023 (i.e. day of sending the letter with approval information to the Center).
3. Upon execution, this Amendment 1 shall be made a part of the Agreement

klinické hodnocení **GO42784** nazvané „**xxx**“ (dále jen „**Protokol**“).

Zadavatel, CRO, Centrum a Hlavní zkoušející jsou jednotlivě označováni jako „**smluvní strana**“ a společně jako „**smluvní strany**“.

STVRZUJÍ

JE DÁNO ŽE, Zadavatel CRO, Centrum a Hlavní zkoušející uzavřeli Smlouvu, podle kterých Centrum a Hlavní zkoušející poskytují Zadavateli a CRO 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 změnám rozpočtu podle protokolu verze 3 s datem 30. června 2022 bude Příloha č.1 „Finanční podmínky“ Smlouvy odstraněna a zcela nahrazena novou Přílohou č.1 přiloženou níže.
2. Smluvní strany se dohodly, že dodatek protokolu vyžadující změny Přílohy č. 1 Smlouvy byl schválen etickou komisí (EK) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL). Úpravy uvedené v Příloze 1 tohoto Dodatku č.1 nabudou účinnosti 6.ledna 2023 (tj. den odeslání dopisu s informací o schválení do Centra).

<p>and shall be incorporated by reference therein.</p> <p>4. 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.</p> <p>5. All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement.</p> <p>6. Before signing, the Sponsor shall provide the Center with an electronic version of the Amendment 1 intended for Contract Register publication to the e-mail address xxx. If not provided, the Center reserves the right to publish the standard blinded version.</p>	<p>3. Po uzavření bude tento Dodatek č. 1 představovat součást Smlouvy a bude do ní začleněn odkazem.</p> <p>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.</p> <p>5. Všechny pojmy psané velkými písmeny použité, ale nedefinované v tomto dokumentu, mají stejný význam, který jim byl přiřazen ve Smlouvě.</p> <p>6. Zadavatel poskytne Centru před podpisem elektronickou verzi Dodatku č.1 určenou k uveřejnění v registru smluv na mailovou adresu xxx. V případě neposkytnutí si Centrum vyhrazuje právo na uveřejnění standardní zaslepené verze.</p>
--	--

<p>IN WITNESS WHEREOF, the undersigned have executed this Amendment 1. Amendment 1 is effective as of the date of Contract Register Publication.</p>	<p>NA DŮKAZ ČEHOŽ níže podepsané strany uzavřely tento Dodatek č. 1. Dodatek č.1 je účinný datem zveřejnění v Registru smluv.</p>
<p>Sponsor / Zadavatel PPD Investigator Services LLC On behalf of / Jménem společnosti F. Hoffmann-La Roche Ltd</p> <p>By/Podepsal _____ Name/Jméno _____ Title/Funkce _____ Date /Datum _____</p> <p>PPD PPD Investigator Services LLC</p> <p>By/Podepsal: _____ Name/Jméno: _____ Title/Funkce: _____ Date/Datum: _____</p> <p>Centrum / Center</p> <p>By/Podepsal: _____ Name/Jméno: _____ Title/Funkce: _____ Date/Datum: _____</p> <p>Investigator / Zkoušející</p> <p>Signature / Podpis: _____ Name / Jméno _____ Title / Funkce: _____ Date / Datum: _____</p>	

Příloha č. 1 Finanční podmínky	Appendix 1 Payment Schedule
---	--

Odhadovaná hodnota smlouvy je přibližně 900.000,- Kč / Estimated value of contract is approximately 900,000.00 CZK.

xxx