

**AMENDMENT 2 TO  
STATEMENT OF AGREEMENT**

This Amendment 2 to Statement of Agreement (“Amendment 2”) is made as of the date of last signature, is effective as of the date of Contract Register Publication, by and between:

**F. Hoffmann-La Roche Ltd**

located at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland  
VAT No: CHE-116.267.986  
 (“Sponsor”)

and

**PPD Investigator Services LLC**

with its registered address at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA  
represented by: xxx  
 (“PPD”), acting on its behalf and as an independent contractor on behalf of Sponsor

and

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

located at U Nemocnice 499/2, 128 08 Prague 1, Czech Republic  
ID: 00064165  
VAT: CZ 00064165  
Represented by: xxx  
 (“Institution”)

and

xxx (“Investigator”)

shall be an amendment 2 to that certain Institution Agreement between Sponsor, PPD, Institution and Investigator dated 31<sup>st</sup> March 2022 and amendment 1 dated 22<sup>nd</sup> December (“**Agreement**”) for the Clinical trial **GN43271** entitled “xxx” (“**Protocol**”).

**DODATEK Č. 2  
KE SMLOUVĚ**

Tento Dodatek č. 2 ke Smlouvě (dále jen „Dodatek č. 2“) se uzavírá k datu posledního podpisu těmito stranami, s účinností ke dni uveřejnění v registru smluv mezi těmito stranami:

**F. Hoffmann-La Roche Ltd**

se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko  
DIČ: CHE-116.267.986  
(dále jen „Zadavatel”)

a

**PPD Investigator Services LLC**

se sídlem 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA  
zastoupená: xxx  
(dále jen „PPD”), jednající vlastním jménem a jako nezávislý dodavatel jménem Zadavatele

a

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika  
IČ: 00064165  
DIČ: CZ 00064165  
zastoupena xxx  
(dále jen „Zdravotnické zařízení”)

a

xxx (dále jen „Zkoušející”)

představuje dodatek č.2 ke konkrétní smlouvě se Zdravotnickým zařízením mezi Zadavatelem, PPD, Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím ze dne 31. března 2022 a k dodatku č.1 ze dne 22.prosince 2022 (dále jen „Smlouva“) pro klinické hodnocení

<p>Sponsor, PPD, Institution and Investigator hereinafter individually referred to as “Party” and collectively as “Parties”.</p> <p style="text-align: center;"><b>WITNESSETH</b></p> <p>WHEREAS, Sponsor, PPD, Institution and Investigator have entered into the Agreement pursuant to which Institution and Investigator provide certain clinical trial services to Sponsor and PPD; and</p> <p>WHEREAS, the parties desire to amend the terms of the Agreement as set forth herein.</p> <p>NOW, THEREFORE, for the valuable consideration contained herein, and intending to be legally bound, the parties agree as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Due to the change of the Exhibit A “Payment and Payment Schedule” of the Agreement, Exhibit A shall be deleted and replaced in its entirety with the attached Exhibit A below.</li> <li>2. The parties have expressly agreed that the Protocol version 3 dated 15<sup>th</sup> December 2022 requiring the changes to the Exhibit A of the Agreement has been approved by the ethics committee (EC) and and State Institut of Drug Control (SÚKL). Modifications set forth in Exhibit A of this Amendment 2 will be applied on the date of 11th April 2023 (i.e. day of sending the letter with approval information to the Institution)</li> <li>3. Upon execution, this Amendment 2 shall be made a part of the Agreement</li> </ol>	<p><b>GN43271</b> nazvané „xxx“ (dále jen „<b>Protokol</b>“).</p> <p>Zadavatel, PPD, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou jednotlivě označováni jako „<b>smluvní strana</b>“ a společně jako „<b>smluvní strany</b>“.</p> <p style="text-align: center;"><b>STVRZUJÍ</b></p> <p>JE DÁNO ŽE, Zadavatel, PPD, Zdravotnické zařízení a Zkoušející uzavřeli Smlouvu, podle které Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytují Zadavateli a PPD určité služby klinického hodnocení; a</p> <p>JE DÁNO, ŽE smluvní strany si přejí upravit podmínky této Smlouvy, jak je uvedeno dále.</p> <p>NYNÍ TEDY, za přiměřené protiplnění zde uvedené a s úmyslem být právně vázány, se smluvní strany dohodly následovně:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vzhledem ke změně Přílohy A „Platba a rozpis plateb“ Smlouvy, bude Příloha A odstraněna a zcela nahrazena novou Přílohou A přiloženou níže.</li> <li>2. Smluvní strany se výslovně dohodly, že protokol verze 3 ze dne 15. prosince 2022 vyžadující změny Přílohy A Smlouvy byl schválen etickou komisí (EK) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv. (SÚKL). Úpravy uvedené v Příloze A tohoto Dodatku č.2 budou účinné ode dne 11. dubna 2023 (tj. den odeslání dopisu s informací o schválení do Zdravotnického zařízení)</li> <li>3. Po uzavření bude tento Dodatek č. 2 představovat součást Smlouvy a bude do ní začleněn odkazem.</li> </ol>
---	---

<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 2, the terms of this Amendment 2 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>4. Všechny ostatní smluvní podmínky Smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti. V případě rozporu mezi podmínkami Smlouvy a tímto Dodatkem č. 2 budou rozhodující a určující podmínky tohoto Dodatku č. 2.</p> <p>5. Všechny pojmy psané velkými písmeny použité, ale nedefinované v tomto dokumentu, mají stejný význam, který jim byl přiřazen ve Smlouvě.</p>
--	---

The rest of page left intentionally blank/ Zbytek stránky ponechán záměrně prázdný

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned have executed this Amendment 2. Amendment 2 is effective as of the date of Contract Register Publication.

NA DŮKAZ ČEHOŽ níže podepsané strany uzavřely tento Dodatek č. 2. Dodatek 2 je účinný datem uveřejnění v Rejstříku smluv.

**Sponsor / Zadavatel**

**PPD Investigator Services LLC on behalf of / Jménem společnosti F. Hoffmann-La Roche Ltd**

By/Podepsal \_\_\_\_\_

Name/Jméno \_\_\_\_\_

Title/Funkce \_\_\_\_\_

Date /Datum \_\_\_\_\_

**PPD**

**PPD Investigator Services LLC**

Signature / Podpis: \_\_\_\_\_

Name / Jméno \_\_\_\_\_

Title / Funkce: \_\_\_\_\_

Date / Datum: \_\_\_\_\_

**Institution/ Zdravotnické zařízení**

By/Podepsal: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: xxx

Title/Funkce: xxx

Date/Datum: \_\_\_\_\_

**Investigator / Zkoušející**

Signature / Podpis: \_\_\_\_\_

Name / Jméno: xxx.

Title / Funkce: \_\_\_\_\_

Date / Datum: \_\_\_\_\_

<b><u>PŘÍLOHA A</u></b>	<b><u>EXHIBIT A</u></b>
<b>Platba a rozpis plateb</b>	<b>Payment and Payment Schedule</b>

Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb za maximální počet pacientů, kteří absolvují všechny návštěvy dle protokolu činí 212.209,- Kč/ The expected total amount of remuneration for the performance of services for the maximum number of patients who complete all visits according to the protocol is CZK 212,209.00

xxx