

**AMENDMENT 3 TO
CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

This Amendment 3 to Clinical Trial Agreement (“Amendment 3”) 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

head of Oncology Clinic of Faculty Hospital Olomouc
 (“Principal Investigator”)

shall be an amendment to that certain Clinical Trial Agreement between Sponsor, CRO, Center and Principal Investigator dated 11th

**DODATEK Č. 3
KE SMLouvĚ O KLINICKĚM
HODNOCENÍ**

Tento Dodatek č. 3 ke Smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „Dodatek č. 3“) 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, dodatku č.1 ze dne 11. května

March 2022, Amendment No 1 dated 11th May 2023 and Amendment No 2 dated 18th September 2023 (“**Agreement**”) for the Clinical trial **GO42784** entitled “**XXX**” (“**Protocol**”).

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 v5 dated 25th August 2023 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 5 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 3 take effect on the date of 11th December

2023 a dodatku č.2 ze dne 18.září 2023 (dále jen „**Smlouva**“) pro 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 5 s datem 25.srpna 2023 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 verze 5 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.3 nabudou účinnosti 11.prosince 2023 (tj. den odeslání dopisu s informací o schválení do Centra).

<p>2023 (i.e. day of sending the letter with approval information to the Center).</p> <p>3. Upon execution, this Amendment 3 shall be made a part of the Agreement 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 3, the terms of this Amendment 3 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 3 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. 3 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. 3 budou rozhodující a určující podmínky tohoto Dodatku č. 3.</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.3 určenou k uveřejnění v registru smluv na mailovou adresu XXX. V případě neposkytnutí si Centrum vyhrazuje právo na uveřejnění standardní zaslepené verze.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned have executed this Amendment 3. Amendment 3 is effective as of the date of Contract Register Publication.	NA DŮKAZ ČEHOŽ níže podepsané strany uzavřely tento Dodatek č. 3. Dodatek č.3 je účinný datem zveřejnění v Registru 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

By/Podepsal: _____
Name/Jméno: _____
Title/Funkce: _____
Date/Datum: _____

Centrum / Center

By/Podepsal: _____
Name/Jméno: _____
Title/Funkce: _____
Date/Datum: _____

Investigator / Zkoušející

Signature / Podpis: _____
Name / Jméno _____
Title / Funkce: _____
Date / Datum: _____

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

**Odhadovaná hodnota dodatku č.3 je přibližně 600.000,- Kč /
Estimated value of amendment 3 is approximately 600,000.00 CZK**