

**AMENDMENT 3 TO
STATEMENT OF AGREEMENT**

This Amendment 3 to Statement of Agreement (“**Amendment 3**”) 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
 (“**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 3 to that certain
Institution Agreement between Sponsor,
PPD, Institution and Investigator dated 31st
March 2022, amendment 1 dated 22nd
December 2022 and amendment 2 dated 26th

**DODATEK Č. 3
KE SMLOUVĚ**

Tento Dodatek č. 3 ke Smlouvě (dále
jen „**Dodatek č. 3**“) 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
(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.3 ke konkrétní smlouvě
se Zdravotnickým zařízením mezi
Zadavatelem, PPD, Zdravotnickým zařízením
a Zkoušejícím ze dne 31. března 2022,
k dodatku č.1 ze dne 22. prosince 2022 a
k dodatku č.2 ze dne 26.března 2024 (dále jen

March 2024 (“**Agreement**”) for the Clinical trial **GN43271** entitled “**xxx**” (“**Protocol**”).

Sponsor, PPD, Institution and Investigator hereinafter individually referred to as “**Party**” and collectively as “**Parties**”.

WITNESSETH

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

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 v4 dated 15th February 2024 Exhibit A shall be deleted and replaced in its entirety with the attached Exhibit A below.
2. The parties have expressly agreed that the Protocol version 4 dated 15th February 2024 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). Payments under this Protocol v4 shall be effective as of 13th May 2024, i.e. the date of the Protocol v4 amendment implementation letter (“**Budget Effective Date**”). Revised costs are only applicable to actual tests/procedures performed after the

„**Smlouva**“) pro klinické hodnocení **GN43271** nazvané „**xxx**“ (dále jen „**Protokol**“).

Zadavatel, PPD, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou jednotlivě označováni jako „**smluvní strana**“ a společně jako „**smluvní strany**“.

STVRZUJÍ

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

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 v4 s datem 15. února 2024 bude Příloha A odstraněna a zcela nahrazena novou Přílohou A přiloženou níže.
2. Smluvní strany se výslovně dohodly, že protokol verze 4 ze dne 15. února 2024 vyžadující změny Přílohy A Smlouvy byl schválen etickou komisí (EK) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv. (SÚKL).

Platby podle protokolu v4 nabydou účinnosti 13. května 2024, tj. datum dopisu o implementaci dodatku k protokolu v4 („**datum účinnosti rozpočtu**“). Upravené náklady se vztahují pouze na skutečné testy/postupy provedené po datu účinnosti rozpočtu. Smluvní strany se dále dohodly, že veškeré služby

<p>Budget Effective Date. The Parties further agree that all services performed under the Agreement prior to the Budget Effective Date and all payments relating to visits and procedures performed under Protocol v3 shall follow the former Exhibit.</p> <p>3. The Parties further agree that separately invoiceable items, related to xxx, that were performed before 11th April 2023 and have not yet been invoiced will be reimbursed from the effective date of the Agreement, i.e. from 31st March 2022.</p> <p>4. Upon execution, this Amendment 3 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein.</p> <p>5. 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>6. All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement.</p> <p>7. The Parties agree that execution of this Amendment 3 by exchanging e-Signature (as defined below) signatures shall have the same legal force and effect as the exchange of original signatures. Pursuant to this Amendment 3, e-Signatures shall mean a signature that consists of one or more letters, characters, numbers or other symbols in digital form incorporated in, attached to or associated with the electronic document, that (a) is unique</p>	<p>provedené na základě Smlouvy před datem účinnosti rozpočtu a všechny platby související s návštěvami a procedurami provedenými podle protokolu v3 se budou řídit předchozí přílohou A.</p> <p>3. Smluvní strany se dále dohodly, že samostatně fakturovatelné položky, vztahující se k xxx, které byly provedeny před datem 11.dubna 2023 a nebyly dosud vyfakturovány, budou proplaceny od data účinnosti Smlouvy, tj. od 31.března 2022.</p> <p>4. Po uzavření bude tento Dodatek č. 3 představovat součást Smlouvy a bude do ní začleněn odkazem.</p> <p>5. 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>6. Všechny pojmy psané velkými písmeny použité, ale nedefinované v tomto dokumentu, mají stejný význam, který jim byl přiřazen ve Smlouvě.</p> <p>7. Smluvní strany souhlasí s tím, že podepsání tohoto dodatku č.3 výměnou podpisů elektronickým podpisem (jak je definováno níže) bude mít stejnou právní sílu a účinek jako výměna originálních podpisů. Podle tohoto dodatku č.3 se elektronickými podpisy rozumí podpis, který se skládá z jednoho nebo více písmen, znaků, čísel nebo jiných symbolů v digitální podobě začleněných do elektronického dokumentu, připojených k němu nebo s ním spojených, který (a) je pro danou</p>
---	--

<p>to the person making the signature; (b) the technology or process used to make the signature is under the sole control of the person making the signature; (c) the technology or process can be used to identify the person using the technology or process; and (d) the electronic signature can be linked with an electronic document in such a way that it can be used to determine whether the electronic document has been changed since the electronic signature was incorporated in, attached to or associated with the electronic document.</p>	<p>podepisující osobu jedinečný; b) technologie nebo postup použitý k podpisu je pod výhradní kontrolou osoby, která podpis provádí; c) technologii nebo postup lze použít k identifikaci osoby, která technologii nebo postup používá; a d) elektronický podpis lze propojit s elektronickým dokumentem takovým způsobem, že jej lze použít k určení, zda byl elektronický dokument změněn od doby, kdy byl elektronický podpis začleněn, připojen k elektronickému dokumentu nebo s ním spojen..</p>
--	--

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

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned
have executed this Amendment 3.

NA DŮKAZ ČEHOŽ níže podepsané strany
uzavřely tento Dodatek č. 3.

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: _____

PŘÍLOHA A

EXHIBIT A

Estimated value of this Amendment 3 is approximately CZK 300,000.00/

Odhadovaná hodnota tohoto Dodatku č.3 je přibližně 300.000,- Kč

xxx