

| <p style="text-align: center;"><b>Dodatek 1 ke<br/>Smlouvě</b></p>   | <p style="text-align: center;"><b>Amendment 1 to<br/>Statement of Agreement</b></p>  |
|--|--|
| <p>Tento dodatek 1 ke smlouvě („<b>dodatek 1</b>“) mezi:</p>   | <p>This Amendment 1 to Statement of Agreement on Study (“<b>Amendment 1</b>“) between:</p>   |
| <p><b>F. Hoffmann-La Roche Ltd</b> se sídlem na adrese GRENZACHERSTRASSE 124, CH-4070 BASEL, ŠVÝCARSKO<br/>(dále jen „Zadavatel“)</p> <p>a</p> <p><b>PPD Czech Republic, s.r.o.</b><br/>se sídlem na adrese Budějovická alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Česká republika<br/>(dále jen „PPD“), jednající vlastním jménem a jako nezávislý dodavatel jménem Zadavatele</p>                            | <p><b>F. Hoffmann-La Roche Ltd</b> located at GRENZACHERSTRASSE 124, CH-4070 BASEL, SWITZERLAND<br/>(“Sponsor”)</p> <p>and</p> <p><b>PPD Czech Republic, s.r.o.</b><br/>located at Budejovicka alej, Antala Staska 2027/79, 140 00 Praha 4, Czech Republic<br/>(“PPD”), acting on its behalf and as an independent contractor on behalf of Sponsor</p>   |
| <p>a</p>   | <p>and</p>   |
| <p><b>Fakultní nemocnice Hradec Králové,</b><br/>se sídlem na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Nový Hradec Králové, Česká republika<br/>(dále jen „Poskytovatel“)</p>   | <p><b>Fakultni nemocnice Hradec Kralove,</b><br/>located at Sokolska 581, 500 05 Hradec Kralove, Novy Hradec Kralove, Czech Republic<br/>(“Institution”)</p>   |
| <p>a</p>   | <p>and</p>   |
| <p>XXXXXXXXXX<br/>Klinika onkologie a radioterapie, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Nový Hradec Králové, Česká republika<br/>(dále jen „Zkoušející“)</p> <p>a</p> <p>XXXXXXXXXX<br/>Klinika onkologie a radioterapie, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika<br/>(dále jen „Nový zkoušející“)</p> | <p>XXXXXXXXXX<br/>Oncology and radiotherapy clinic of Fakultni nemocnice Hradec Kralove, Sokolska 581, 500 05 Hradec Kralove, Novy Hradec Kralove, Czech Republic<br/>(“Investigator”)</p> <p>And</p> <p>XXXXXXXXXX<br/>Oncology and radiotherapy clinic of Fakultni nemocnice Hradec Kralove, Sokolska 581, 500 05 Hradec Kralove, Novy Hradec Kralove, Czech Republic<br/>(“New Investigator”)</p> |
| <p>dále jednotlivě jako „<b>smluvní strana</b>“ a společně jako „<b>smluvní strany</b>“</p>  | <p>each a “<b>Party</b>” and collectively the “<b>Parties</b>”</p>   |
| <p>je dodatkem smlouvy mezi Zadavatelem, PPD, poskytovatelem a zkoušejícím, která byla plně podepsaná dne 10. března 2015 („<b>Smlouva</b>“).</p>  | <p>shall be an amendment to that certain Statement of Agreement on Study between Sponsor, PPD, Institution and Investigator fully executed on 10<sup>th</sup> March 2015 (“<b>Agreement</b>”).</p>   |
| <p style="text-align: center;"><b>SMLUVNÍ STRANY PROHLAŠUJÍ, ŽE</b></p>  | <p style="text-align: center;"><b>WITNESSETH</b></p>   |
| <p>VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel, PPD, poskytovatel a zkoušející uzavřeli smlouvu, podle které</p>   | <p>WHEREAS, Sponsor, PPD, Institution and Investigator have entered into the Agreement pursuant to which the</p>   |

|  |  |
|--|--|
| <p>poskytovatel a zkoušející poskytují PPD určité služby spojené s klinickým hodnocením dle protokolu č. xxxxxxxxxxxx, s názvem: xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx a</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že si smluvní strany přejí upravit podmínky smlouvy, jak je stanoveno v tomto dodatku 1,</p> <p>DOHODLY SE smluvní strany s ohledem na obsah tohoto dodatku 1 a s úmyslem být jím právně vázány takto:</p>  | <p>Institution and Investigator provides certain Study services to PPD according to Protocol no. xxxxxxxxxxxx entitled: xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx 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>  |
| <p>1. Smlouva v současné době určuje xxxxxxxxxxxx jako „hlavního zkoušejícího“. Smluvní strany souhlasí s nahrazením xxxxxxxxxxxx, xxxxxxxxxxxx. K datu účinnosti se budou veškeré odkazy na „hlavního zkoušejícího“ ve smlouvě vztahovat na xxxxxxxxxxxx. Dále, xxxxxxxxxxxx potvrzuje, že obdržel kopii smlouvy a souhlasí s tím, že bude jednat jako hlavní zkoušející a že bude vázán podmínkami smlouvy.</p> <p>2. Následující ustanovení bude doplněno do Smlouvy:</p>   | <p>1. The Agreement currently provides for xxxxxxxxxxxx as the “Principal Investigator.” The parties agree to replace xxxxxxxxxxxx with xxxxxxxxxxxx. As of the Effective Date, all references to “Principal Investigator” in the Agreement shall refer to xxxxxxxxxxxx. Furthermore, xxxxxxxxxxxx confirms that it has received a copy of the Agreement and agrees to act as Principal Investigator and to be bound by the terms and conditions of the Agreement.</p> <p>2. Following wording shall be added to the Agreement:</p>  |
| <p>V souladu se zákonem 340/2015 Sb. o registru smluv bude tato smlouva a všechny její dodatky uveřejněny v Registru smluv ministerstva do třiceti pracovních (30) dní od posledního podpisu. Smluvní strany souhlasí, že Poskytovatel uveřejní tuto smlouvu, její přílohy a její další dodatky a omezí její rozsah na informace požadované zákonem.</p> <p>Před uveřejněním budou všechny informace související s důvěrnými informacemi, osobními informacemi a obchodním tajemstvím, jak jsou definovány Občanským zákoníkem upraveny, aby byly nerozpoznatelné (X, začernění) ve smlouvě k uveřejnění (dále jen „Vyjmuté informace“), včetně, ale nejen Protokolu, brožury pro zkoušejícího (pokud je přiložena ke smlouvě) a platební přílohy s detailními částkami za procedury, bude uveřejněna pouze odhadovaná částka za studii.</p> <p>Před podpisem smlouvy zadavatel/PPD zašle Poskytovateli návrh smlouvy na publikaci ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který považuje zadavatel za obchodní tajemství, na schválení. Přibližná hodnota smlouvy je odhadovaná na 327 230,- Kč. Finální podoba smlouvy k uveřejnění v registru smluv ministerstva („konečný dokument“) bude odsouhlasena smluvními stranami e-mailem.</p> | <p>In accordance with the law 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, this Agreement and/or any amendment shall be published on the Ministerial Contract Registry within thirty working (30) days from last signature. The parties agree that Institution shall publish this Agreement, its Exhibits and any future amendments, and shall limit its disclosure to the information required by law.</p> <p>Prior to publication, all information related to Confidential Information, personal information, and business and trade secrets, as defined by the Civil Code shall be redacted to be illegible (ex: blacked out) from the agreement to be published (collectively “Excluded Information”), including, without limitation, the Protocol, the investigator brochure (if attached to the agreement) and the budget exhibit detailing the costs per procedures. Only the expected total study budget (contract value) shall be published.</p> <p>Before signature of the Agreement Sponsor/PPD shall provide Institution draft version in electronic readable format for publication, with highlighted text considered as trade secret for approval. The approximate total contract value is estimated to be CZK 327,230. The final form and format of the Agreement for publication on the Ministerial Contract Registry (hereinafter “Final Document”) shall be agreed to between the Parties via email.</p> |

|  |   |
|--|---|
| <p>Poskytovatel souhlasí, že uveřejní konečný dokument a vyplní metadata v registru smluv ministerstva do pěti pracovních (5) dní ode dne posledního podpisu smlouvy. Smluvní strany berou na vědomí, že řešitelské centrum nebude iniciováno a nedojde k dodávce hodnoceného léčivého přípravku dříve, než bude uveřejněn konečný dokument.</p> | <p>The Institution agrees to publish the Final Document and complete the metadata on the Ministerial Contract Registry within five (5) working days after final signature of the Agreement. The parties understand that the site shall not be initiated and Study Drug shall not be provided until the Final Document has been published.</p> |
| <p>3. Dodatek 1 se podpisem smluvních stran stane součástí smlouvy a veškeré odkazy na smlouvu budou znamenat odkaz na smlouvu včetně dodatku 1.</p>   | <p>3. Upon execution, this Amendment 1 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein.</p>  |
| <p>4. Všechna ostatní ustanovení a podmínky smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti. V případě jakéhokoli rozporu mezi ustanoveními smlouvy a tohoto dodatku 1 budou rozhodující a řídicí ustanovení tohoto dodatku 1.</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. Veškerá použitá terminologie, která není blíže definována v tomto dodatku 1, bude mít stejný význam, jak je uvedeno ve smlouvě.</p> <p>6. Tento dodatek je vyhotoven v české jazykové verzi a v anglické jazykové verzi, přičemž přednost má česká jazyková verze.</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. This Amendment is made in both Czech and English language version with Czech version prevailing.</p>   |
| <p><i>Toto místo bylo záměrně ponecháno prázdné; podpisy smluvních stran jsou uvedeny na následující straně.</i></p>   | <p><i>This space has been intentionally left blank; the signatures of the Parties are on the following page.</i></p>  |

**NA DŮKAZ SOUHLASU se zněním dodatku 1  
připojují smluvní strany své podpisy níže.**

**IN WITNESS OF THEIR CONSENT to this  
Amendment 1, the Parties have signed below.**

**Zadavatel/Sponsor:**

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

Jméno/Name: \_\_\_\_\_

Pozice/Title: \_\_\_\_\_

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

**PPD:**

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

Jméno/Name: \_\_\_\_\_

Pozice/Title: \_\_\_\_\_

Datum/Date: 26. 4. 2018

**Poskytovatel/Institution:**

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

Jméno/Name: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

Pozice/Title: ředitel/Director

Datum/Date: 9. 5. 2018

**Původní Zkoušející / Old Investigator:**

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

Jméno/Name: xxxxxxxxx

Datum/Date: 27. 4. 2018

**Novy Zkoušející / New Investigator:**

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

Jméno/Name: xxxxxxxxxxxxxxx

Datum/Date: 27. 4. 2018