

**AMENDMENT NO. 1 TO THE CONTRACT ON
CLINICAL TRIAL**

**DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ
O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

This Amendment No. 1 to the Contract on Clinical Trial (Hereinafter referred to as the „Amendment No. 1“) is between

Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „Dodatek č. 1“) se uzavírá mezi

F. Hoffmann-La Roche Ltd.

having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland, represented by Quintiles Czech Republic, s.r.o.
(Hereinafter referred to as the “**Sponsor**”)

F. Hoffmann-La Roche Ltd.

se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko, zastoupenou společností Quintiles Czech Republic, s.r.o.
(dále jen „**Zadavatel**“)

and

a

Contractual research organization

Smluvní výzkumnou organizací

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Czech Republic
Identification number: 247 68 651
Tax Identification number: CZ247 68 651
(Hereinafter referred to as the “**Contractual research organization**”)

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Česká republika
IČO: 247 68 651
DIČ: CZ247 68 651
(dále jen „**Smluvní výzkumná organizace**“)

and

a

Thomayerova nemocnice

Vídeňská 800
postcode 140 59 Praha 4
Czech Republic
Identification number: 00064190
Tax Identification number: CZ00064190
state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR 17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043, represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., hospital director
(Hereinafter referred to as the ‘**Medical Facility**’)

Thomayerova nemocnice

Vídeňská 800
140 59 Praha 4
Česká republika
IČ: 00064190
DIČ: CZ00064190
státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem nemocnice (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

and

a

Address: [REDACTED]

Date of birth: [REDACTED]

(Hereinafter referred to as the “**Principal Investigator**“)

Adresa: [REDACTED]

Datum narození: [REDACTED]

(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

and is effective as of its publication in the Register of Agreements. a nabývá účinnosti ke dni uveřejnění v registru smluv.

WITNESSETH:

WHEREAS, Contractual research organization, Medical Facility, Principal Investigator and Sponsor are parties to an agreement entitled Contract on Clinical Trial, Protocol No. WO39210, “ **A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, PLACEBO-CONTROLLED, DOUBLE-BLIND STUDY OF ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) AS ADJUVANT THERAPY IN PATIENTS WITH RENAL CELL CARCINOMA AT HIGH RISK OF DEVELOPING METASTASIS FOLLOWING NEPHRECTOMY**” effective as of 3 March 2017 (the “**Agreement**”), and the parties desire to amend such Agreement;

WHEREAS, the Budget shall be updated to add a new visit and a new procedure;

NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

Article I.

The Parties agree that the payment schedule in Article XIII. Financial aspects, paragraph 2. of the Agreement is hereby deleted and replaced with the following table:

[REDACTED]

[REDACTED]

TÍMTO SE POTVRZUJE:

VZHLEDEM K TOMU, že Smluvní výzkumná organizace, Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a Zadavatel jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickém hodnocení, Protokol č. WO39210, „**MULTICENTRICKÉ, RANDOMIZOVANÉ, PLACEBEM KONTROLOVANÉ, DVOJITÉ ZASLEPENÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ FÁZE III POSUZUJÍCÍ ATEZOLIZUMAB (PROTILÁTKU PROTI PD-L1) JAKO ADJUVANTNÍ LÉČBU U PACIENTŮ S RENÁLNÍM KARCINOMEM S VYSOKÝM RIZIKEM ROZVOJE METASTÁZ PO NEFREKTOMII**“ účinné k 3. březnu 2017 (dále jen „**Smlouva**”), a že si smluvní strany přejí tuto Smlouvu pozměnit,

VZHLEDEM K TOMU, že rozpočet bude doplněn o novou návštěvu a nový postup;

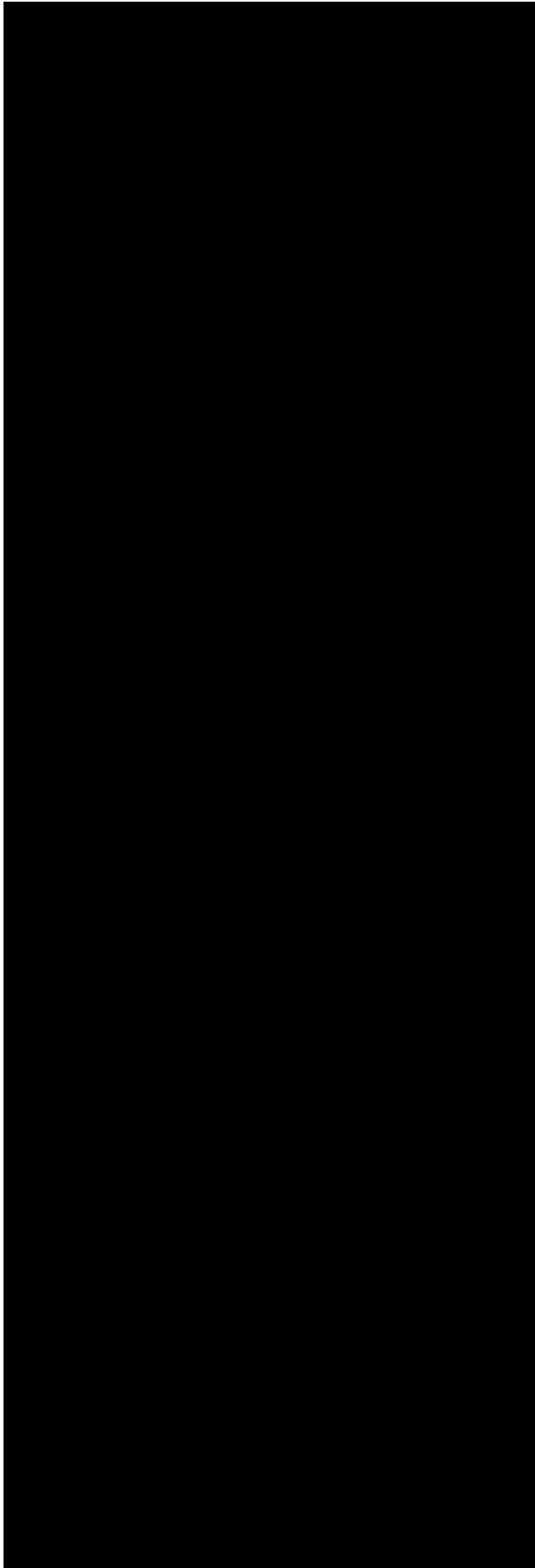
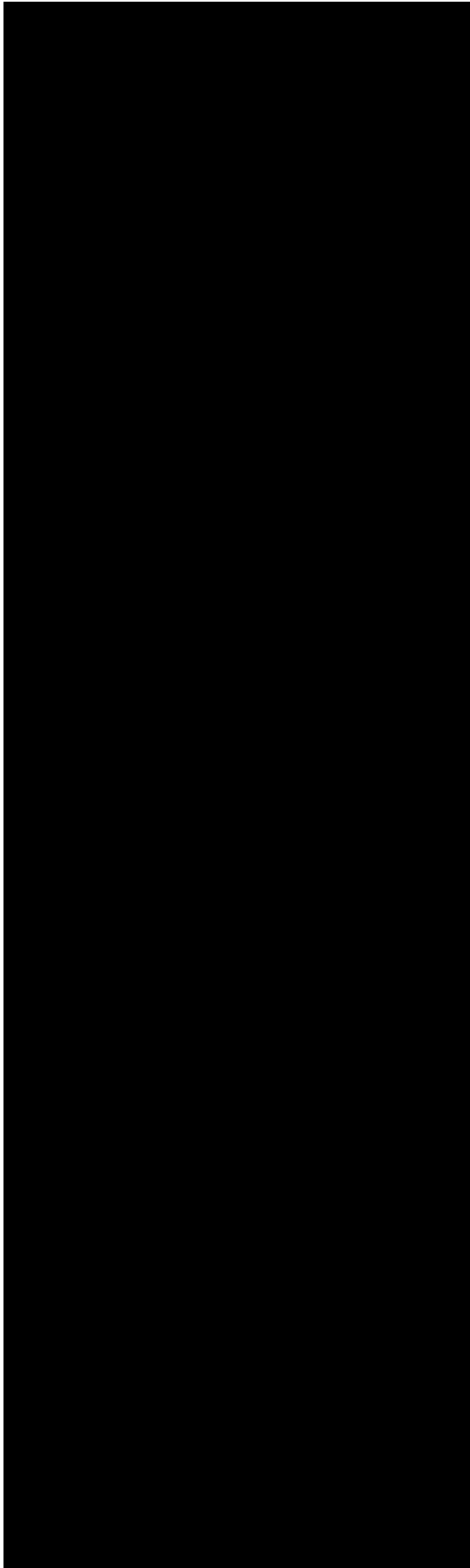
NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU, po zvážení vzájemných závazků uvedených v této Smlouvě a dalších řádných a hodnotných protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se strany dohodly na změně Smlouvy takto:

Článek I.

Smluvní strany se dohodly, že platební rozvrh v článku XIII. Finanční aspekty, odstavec 2. Smlouvy se tímto ruší a nahrazuje následující tabulkou:

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Article II.

Článek II.

The Parties agree that the "[REDACTED]" in Article XIII. Financial aspects, paragraph 2. of the Agreement is hereby deleted and replaced with the following table:

Smluvní strany se dohodly, že „[REDACTED]“ v článku XIII. Finanční aspekty, odstavec 2. Smlouvy se tímto ruší a nahrazuje následující tabulkou:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

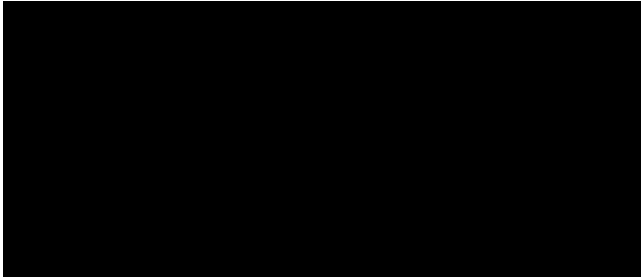
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Article III.

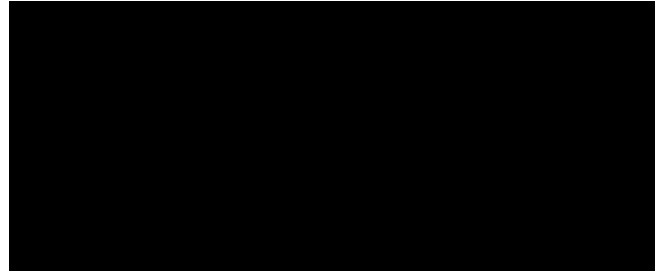
All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment No. 1 remain in full force and effect.

Article IV.

1. The Parties hereby agree that visits and procedures under Articles I. to II. of this Amendment No.1, performed during the period from the date 1Feb2018 until the effective date of this Amendment No. 1 shall be deemed as performance of the Contract as amended by this Amendment No. 1. The total amount for these visits and procedures shall be reimbursed in the next payment period following the conclusion of this Amendment No. 1.
2. In accordance with the law 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, this Amendment No. 1 shall be published together with the Contract on the Ministerial Contract Registry. The Parties agree that Medical Facility shall publish this Amendment No. 1 together with the Contract and shall limit its disclosure to the information required by law.

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 Amendment No. 1 and the Contract to be published (collectively, the “**Excluded Information**”), including, without limitation, the Protocol, the investigator brochure (if attached to the agreement) and the Section XIII of the Contract detailing the costs per procedures; only the expected total study budget (contract value) shall be published. The estimated value of financial payment under the Contract, as amended, shall be approximately 24,050 EUR.

The final form and format of the Amendment No. 1 and the Contract for publication on the Ministerial



Článek III.

Všechny podmínky Smlouvy, které nebudou výslovně upraveny tímto Dodatkem č. 1, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné.

Článek IV.

1. Smluvní strany tímto souhlasí, že návštěvy a procedury uvedené v článku I. až II. tohoto Dodatku č. 1, uskutečněné v období od 1.2.2018 do data účinnosti tohoto Dodatku č. 1 se považují za plnění Smlouvy ve znění tohoto Dodatku č. 1. Souhrnná částka za tyto návštěvy a procedury bude uhrazena v nejbližším platebním období následujícím po uzavření tohoto Dodatku č. 1.
2. V souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, bude tento Dodatek č. 1 zveřejněn společně se Smlouvou v registru smluv. Strany souhlasí, že tento Dodatek č. 1 zveřejní společně se Smlouvou Zdravotnické zařízení a zveřejnění omezí na informace, jejichž zveřejnění požaduje zákon.

Před zveřejněním tohoto Dodatku č. 1 společně se Smlouvou musí být znečitelněny (tj. začerněny) veškeré Důvěrné informace, osobní údaje a údaje obsahující obchodní tajemství ve smyslu jeho definice v občanském zákoníku, (souhrnně „**Nezveřejňované údaje**“), včetně zejména Protokolu, brožury zkoušejícího (je-li přílohou Smlouvy), a čl. XIII Smlouvy, ve kterém jsou uvedeny částky za vyšetření; zveřejněn bude pouze očekávaný celkový rozpočet Studie (hodnota smlouvy). Přibližná celková hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku č. 1 je cca 24,050 EUR.

Finální podoba a formát verze Dodatku č. 1 a Smlouvy určené ke zveřejnění v registru smluv

Contract Registry (the “**Final Document**”) shall be agreed to between the Parties via email.

The Medical Facility agrees to publish the Final Document and complete the metadata on the Ministerial Contract Registry within five (5) working days from last signature of this Amendment No. 1. The Medical Facility shall add [REDACTED] as a secondary recipient.

3. This Amendment has been written in four counterparts, each Contract party obtaining one of them.

In case of a discrepancy between Czech and English language version of this Amendment No. 1, the Czech version prevails and it is decisive.

(„**finální verze**“) bude stranami schválena prostřednictvím e-mailu.

Zdravotnické zařízení se zavazuje zveřejnit finální verzi a vyplnit metadata v registru smluv ve lhůtě pěti (5) pracovních dní od podpisu poslední smluvní strany. Zdravotnické zařízení při zveřejňování zadá jako příjemce oznámení o zveřejnění též emailovou adresu [REDACTED].

3. Tento Dodatek byl vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.

V případě rozporu mezi českou a anglickou verzí tohoto Dodatku č. 1 má přednost a je rozhodující verze česká.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment No. 1 has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

NA DŮKAZ TOHO byl tento Dodatek č. 1 uzavřen smluvními stranami prostřednictvím jejich oprávněných zástupců k datu (datům) uvedeným níže.

The Sponsor

Name: _____

Signature: _____

based on the power of attorney IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

Date: _____

Zadavatel

Jméno: _____

Podpis: _____

na základě plné moci společnosti IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

Datum: _____

Principal Investigator

Name: [REDACTED]

Signature: _____

Position: Principal Investigator

Date: _____

Hlavní zkoušející

Jméno: [REDACTED]

Podpis: _____

Funkce: Hlavní zkoušející

Datum: _____

Medical Facility

Name: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

Signature: _____

Date: _____

Zdravotnické zařízení

Jméno: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

Podpis: _____

Datum: _____

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

Name: _____

Signature: _____

Date: _____

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

Jméno: _____

Podpis: _____

Datum: _____