

**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 IQVIA RDS 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 IQVIA RDS 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

Masarykův onkologický ústav

having a place of business at Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Czech Republic

Identification number: 002 09 805

Tax Identification number: CZ002 09 805

represented by prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc., director

(Hereinafter referred to as the “Health service provider”)

Masarykův onkologický ústav

se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Česká republika

IČO: 002 09 805

DIČ: CZ002 09 805

zastoupený prof. MUDr. Janem Žaloudíkem, CSc., ředitelem

(dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb“)

and

a

with an address

date of birth:

(Hereinafter referred to as the “Principal Investigator“)

s adresou

datum narození

(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:

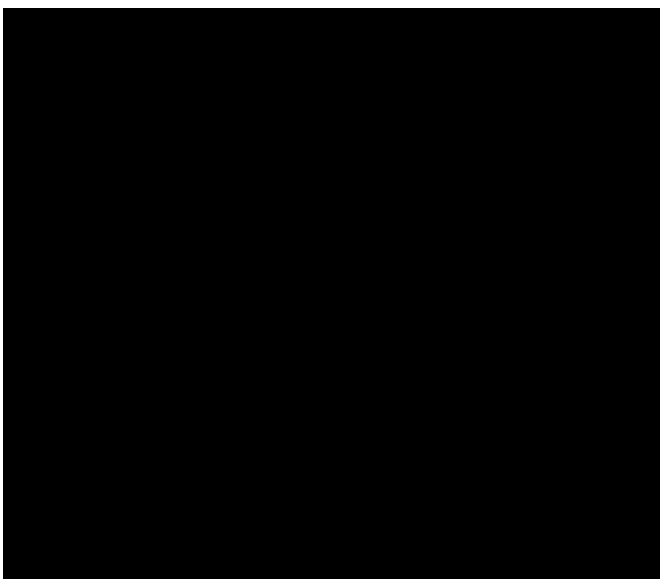
WHEREAS, Contractual research organization, Health service provider, Principal Investigator and Sponsor are parties to an agreement entitled Contract on Clinical Trial, Protocol No. WO39210, “**A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, PLACEBO-CONTROLLED, DOUBLE-BLIND STUDY OF ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) AS ADJUVANT THERAPY IN PATIENTS WITH RENAL CELL CARCINOMA AT HIGH RISK OF DEVELOPING METASTASIS FOLLOWING NEPHRECTOMY**” signed 25 April 2017 (the “**Agreement**”), and the parties desire to amend such Agreement;

WHEREAS, the Budget shall be updated to add [REDACTED];

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:



TÍMTO SE POTVRZUJE:

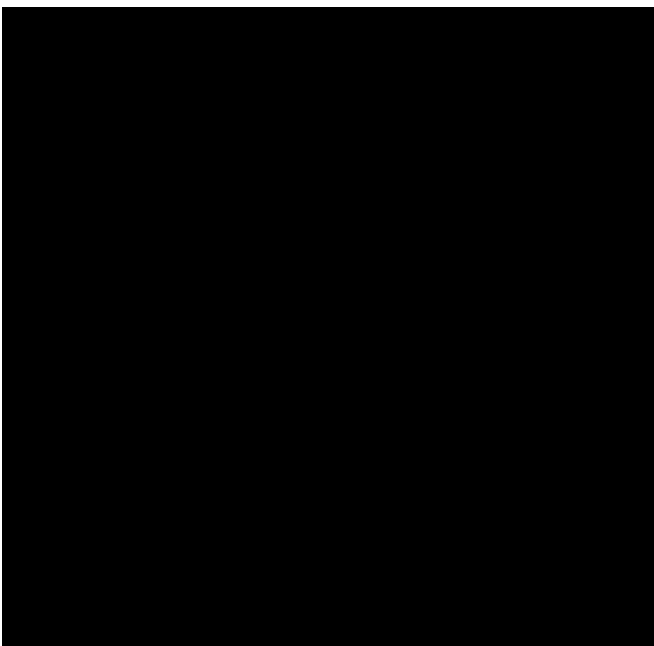
VZHLEDEM K TOMU, že Smluvní výzkumná organizace, Poskytovatel zdravotních služeb, Hlavní zkoušející a Zadavatel jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickém hodnocení, Protokol č. WO39210, „**MULTICENTRICKÉ, RANDOMIZOVANÉ, PLACEBEM KONTROLOVANÉ, DVOJITĚ ZASLEPENÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ FÁZE III POSUZUJÍCÍ ATEZOLIZUMAB (PROTILÁTKU PROTI PD-L1) JAKO ADJUVANTNÍ LÉČBU U PACIENTŮ S RENÁLNÍM KARCINOMEM S VYSOKÝM RIZIKEM ROZVOJE METASTÁZ PO NEFREKTOMII**“ uzavřené dne 25. dubna 2017 (dále jen „**Smlouva**”), a že si smluvní strany přejí tuto Smlouvu pozměnit,

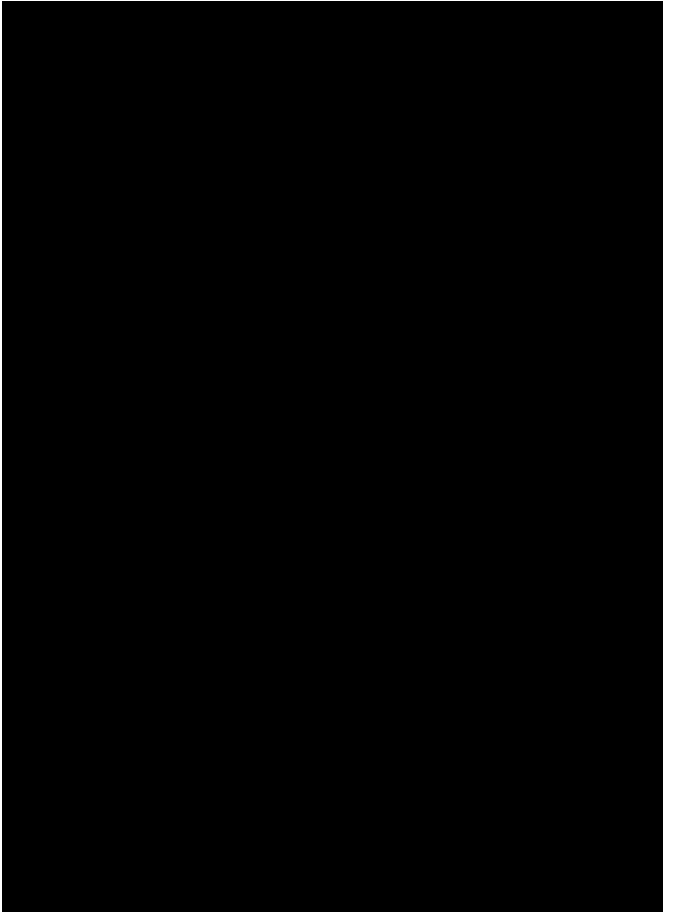
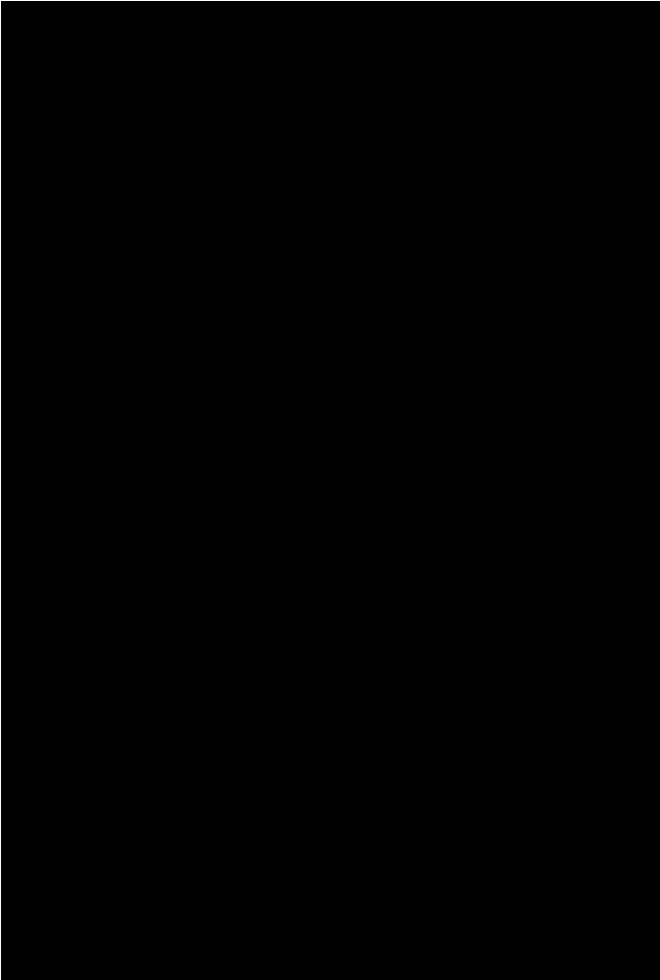
VZHLEDEM K TOMU, že rozpočet bude doplněn o [REDACTED];

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.

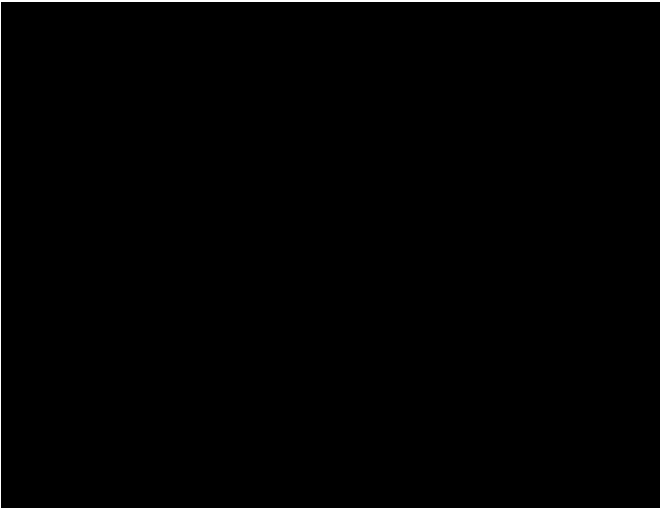
Smluvní strany se dohodly, že platební rozvrh v článku XIII. Finanční aspekty, odstavec 2. Smlouvy se tímto ruší a nahrazuje následující tabulkou:





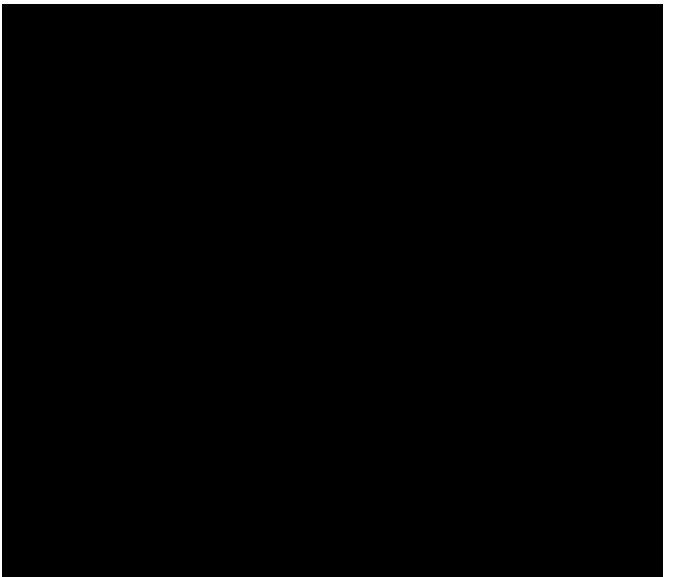
Article II.

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:



Článek II.

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





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. Parties agree that the Contractual research organization shall reimburse the Medical Facility in the amount of [REDACTED] for administrative activities related to negotiation and execution of this Amendment. Such amount shall be payable on the basis of an invoice issued by the Medical Facility after the execution of this Amendment. Due date of



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. Smluvní strany se dohodly, že Smluvní výzkumná organizace uhradí Poskytovateli zdravotních služeb cenu ve výši [REDACTED] za administrativní úkony související s projednáním a uzavřením tohoto dodatku. Tato cena je splatná na základě faktury vystavené Poskytovatelem zdravotních služeb po uzavření tohoto dodatku, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktury Smluvní výzkumné organizaci.

this amount shall be 30 days from the day of receipt of the invoice by the Contractual research organization.

3. 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 Health service provider 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 tables in Articles I. and II. of this Amendment No. 1 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 26,988 EUR.

The final form and format of the Amendment No. 1 and the Contract for publication on the Ministerial Contract Registry (the “**Final Document**”) shall be agreed to between the Parties via email.

The Health service provider 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 Health service provider shall add [REDACTED] as a secondary recipient.

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

3. 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 Poskytovatel zdravotních služeb 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 tabulek v čl. I. a II. tohoto Dodatku č. 1, ve kterých 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 26,988 EUR.

Finální podoba a formát verze Dodatku č. 1 a Smlouvy určené ke zveřejnění v registru smluv („**finální verze**“) bude stranami schválena prostřednictvím e-mailu.

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

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

NA DŮKAZ TOHO byl tento Dodatek č. 1 uzavřen

smluvními stranami prostřednictvím jejich oprávněných zástupců k datu (datům) uvedeným níže.

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.

The Sponsor

Name: [REDACTED]

Signature: _____

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

Date: 15. 11. 2018

Principal Investigator

Name: [REDACTED]

Signature: _____

Position: Principal Investigator

Date: 20. 11. 2018

Health service provider

Name: prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc.

Signature: _____

Date: 20. 11. 2018

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

Name: [REDACTED]

Signature: _____

Date: 15. 11. 2018

Zadavatel

Jméno: [REDACTED]

Podpis: _____

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

Datum: 15. 11. 2018

Hlavní zkoušející

Jméno: [REDACTED]

Podpis: _____

Funkce: Hlavní zkoušející

Datum: 20. 11. 2018

Poskytovatel zdravotních služeb

Jméno: prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc.

Podpis: _____

Datum: 20. 11. 2018

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

Jméno: [REDACTED]

Podpis: _____

Datum: 15. 11. 2018