

### DODATEK Č. 3 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

### AMENDMENT NO. 3 TO CONTRACT ON CLINICAL TRIAL

Tento Dodatek č. 3 ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**Dodatek č. 3**“) je uzavřen mezi:

This Amendment No. 3 to Contract on Clinical Trial (“**Amendment No. 3**“) is between:

**Fakultní nemocnicí Hradec Králové**, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, IČO: 00179906, DIČ: CZ00179906, zastoupenou prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem

(“**Poskytovatel zdravotnických služeb**”), a

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**, having a place of business at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Czech Republic, Identification number: 00179906, Tax Identification number: CZ00179906, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., Director

(“**Medical Facility**”), and

[REDACTED]

(„**Hlavní zkoušející**“), a

[REDACTED]

(“**Principal Investigator**”), and

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** (dříve Quintiles Czech Republic, s.r.o.), se sídlem Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika, IČO: 247 68 651, DIČ: CZ24768651

(“**Smluvní výzkumná organizace**”), a

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** (formerly Quintiles Czech Republic, s.r.o.), having a place of business at Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651

(“**Contractual research organization**”), and

**F. Hoffmann-La Roche Ltd**, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko, zastoupenou na základě plné moci společností IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, PSČ 186 00, Praha 8, Karlín, Česká republika

(“**Zadavatel**”)

**F. Hoffmann-La Roche Ltd**, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland,

represented upon power of attorney given to IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Prague 8, Karlín, Czech Republic

(“**Sponsor**”)

každá samostatně jako “**Strana**” a společně jako “**Strany**”,

a to s účinností ke dni uveřejnění v registru smluv.

each a “**Party**” and together the “**Parties**”,

and is effective as of its publication in the Register of Agreements.

#### TÍMTO SE POTVRZUJE:

**VZHLEDEM K TOMU**, že Smluvní výzkumná organizace, Zadavatel, Poskytovatel zdravotnických služeb a Hlavní zkoušející jsou smluvními stranami smlouvy o klinickém hodnocení s názvem “*KLINICKÉ HODNOCENÍ FÁZE IB/II HODNOTÍCÍ BEZPEČNOST, SNÁŠENLIVOST A PROTINÁDOROVÝ ÚČINEK PŘÍPRAVKU POLATUZUMAB VEDOTIN (DCDS4501A) V KOMBINACI S RITUXIMABEM (R) NEBO S*

#### WITNESSETH:

**WHEREAS**, Contractual research organization, Sponsor, Medical Facility and Principal Investigator are parties to a contract on clinical trial entitled “*A PHASE IB/II STUDY EVALUATING THE SAFETY, TOLERABILITY AND ANTI-TUMOR ACTIVITY OF POLATUZUMAB VEDOTIN (DCDS4501A) IN COMBINATION WITH RITUXIMAB (R) OR OBINUTUZUMAB (G) PLUS BENDAMUSTINE (B) IN RELAPSED OR REFRACTORY FOLLICULAR OR*

Dodatek č. 3 ke Smlouvě o klinickém hodnocení/ Amendment No. 3 to Contract on Clinical Trial

F. Hoffmann-La Roche Ltd, protocol č./ Protokol No: GO29365

Fakultní nemocnice Hradec Králové / [REDACTED] Verze/Version 1, 04.03.2019

DŮVĚRNÉ / CONFIDENTIAL

OBINUTUZUMABEM (G) SPOLEČNĚ S DIFFUSE LARGE B-CELL LYMPHOMA”, the BENDAMUSTINEM (B) U RELABUJÍCÍHO NEBO Protocol number GO29365 (the “Study”), effective as REZISTENTNÍHO FOLIKULÁRNÍHO NEBO of 18.11.2015 (the “Contract”) as amended by DIFUZNÍHO VELKOBUNĚČNÉHO B-LYMFOMU”, Amendment No. 1 dated 20.6.2016 and Amendment protokol číslo GO29365 („Studie“), uzavřené dne 18. 11. No. 2 dated 7.3.2017, and the Parties desire to amend 2015 („Smlouva“) ve znení Dodatku č. 1 ze dne 20. 6. such Contract; 2016 a Dodatku č. 2 ze dne 7. 3. 2017, a Strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

**NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU**, s ohledem na vzájemné přísliby a ujednání stanovená v této Smlouvě a na jinou dobrou a hodnotnou úplatu, jejíž dostatečnost se tímto potvrzuje, se Strany tímto dohodly na změně Smlouvy takto:

**1. Strany se dohodly, že poslední věta odstavce 3. Článku III. “Místo a doba provádění Studie Poskytovatele zdravotnických služeb” Smlouvy se tímto ruší a nahrazuje se následujícím zněním:**

[REDACTED]

**2. Strany se dohodly, že Článek III. “Místo a doba provádění Studie a Zdravotnické zařízení” Smlouvy se tímto doplňuje o následující nový odstavec 4.:**

[REDACTED]

**3. Strany se dohodly, že Článek XIII. “Finanční aspekty”, odstavec 2. “platební rozvrh” Smlouvy se tímto doplňuje o následující novou platební tabulku pro Rameno H Studie:**

[REDACTED]

[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 Contract as follows:

**1. The Parties agree that the last sentence of paragraph 3. of Article III. “Place and Time of Study Conduct and the Medical Facility” of the Contract is hereby deleted and replace with the following wording:**

[REDACTED]

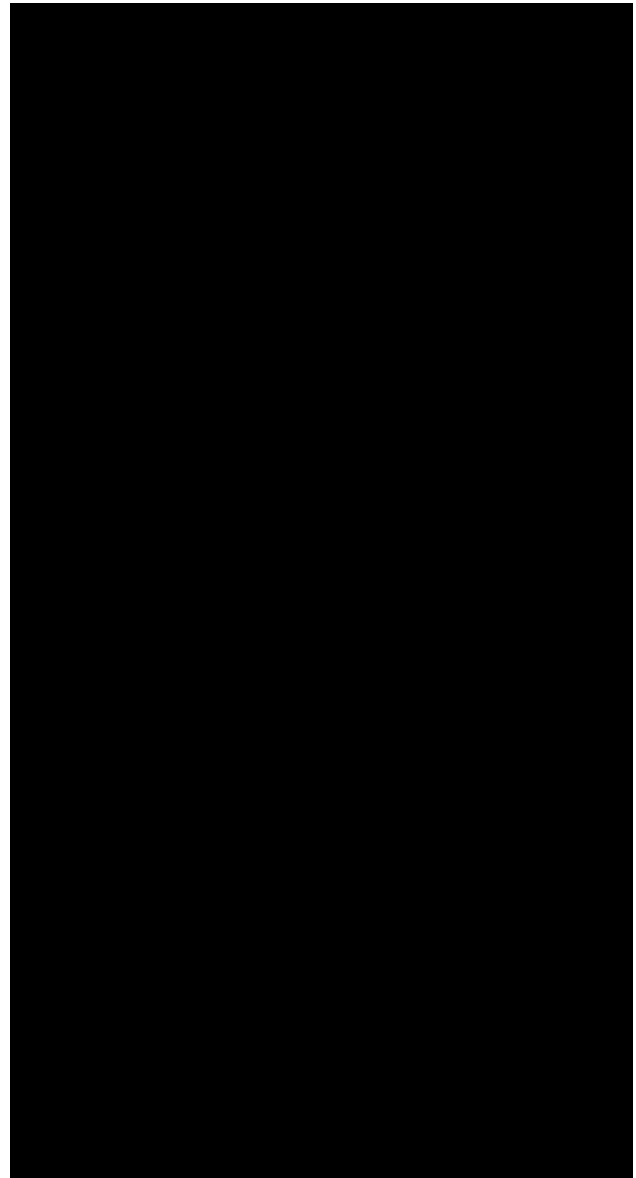
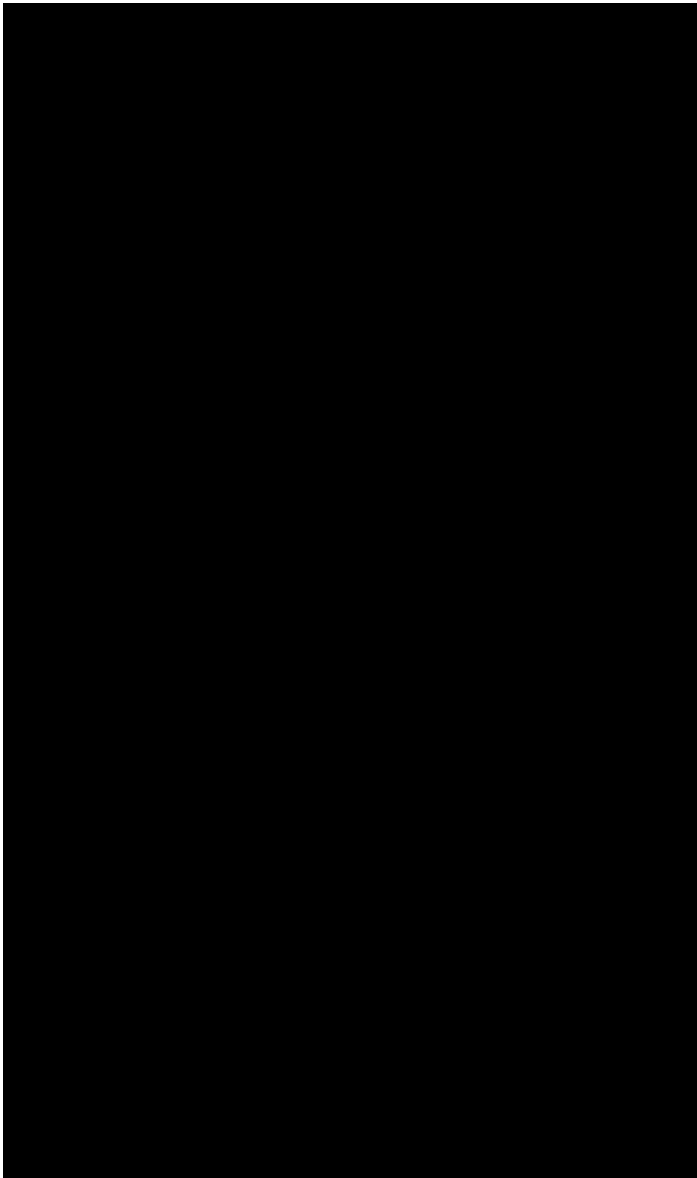
**2. The Parties agree that Article III. “Place and Time of Study Conduct and the Medical Facility” of the Contract is hereby amended by addition of the following new paragraph 4.:**

[REDACTED]

**3. The Parties agree that Article XIII. “Financial aspects”, paragraph 2. “the payment schedule” of the Contract is hereby amended by addition of the following new budget table for Arm H of the Study:**

[REDACTED]

[REDACTED]



#### 4. REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, Poskytovatel zdravotnických služeb, Hlavní zkoušející, Zadavatel a Smluvní výzkumná organizace tímto berou na vědomí, že tento Dodatek č. 3 bude uveřejněn v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá

Dodatek č. 3 ke Smlouvě o klinickém hodnocení/ Amendment No. 3 to Contract on Clinical Trial  
F. Hoffmann-La Roche Ltd, protocol č./ Protokol No: GO29365

Fakultní nemocnice Hradec Králové / [redacted], Verze/Version 1, 04.03.2019

#### 4. CONTRACTS REGISTRY

Notwithstanding the foregoing, Medical Facility, Principal Investigator, Sponsor and Contractual research organization hereby acknowledge that this Amendment No. 3 shall be published pursuant to the Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. As and between the Parties, Medical Facility agrees to

DŮVĚRNÉ / CONFIDENTIAL

Poskytovatel zdravotnických služeb. Takovému uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních Stran. Pro účely tohoto Dodatku č. 3 a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Článek XIII. „Finanční aspekty“ Smlouvy, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet zařazených subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za uveřejnění Dodatku č. 3 dle předchozího odstavce odpovídá Poskytovatel zdravotnických služeb. Poskytovatel zdravotnických služeb vyrozumí Smluvní výzkumnou organizaci o uveřejnění Dodatku č. 3 v registru smluv tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění smlouvy zadá adresu [redacted] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Dodatek č. 3 uveřejněn Poskytovatelem zdravotnických služeb ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními Stranami, jsou k jejich uveřejnění oprávněni Smluvní výzkumná organizace či Zadavatel.

Smluvní výzkumná organizace se zavazuje, že před podpisem tohoto Dodatku č. 3 zašle Poskytovateli zdravotnických služeb finální verzi Dodatku č. 3 ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem obchodního tajemství.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku č. 3 činí přibližně 19.502,- EUR.

Tento Dodatek č. 3 je vyhotoven v české jazykové verzi a v anglické jazykové verzi, přičemž přednost má česká jazyková verze.

Smluvní strany se zavazují nakládat s osobními údaji v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 2016/679 (dále jen „GDPR“).

Smluvní strany berou na vědomí, že z hlediska platných právních předpisů v oblasti ochrany osobních údajů je Zadavatel v pozici správce osobních údajů subjektů Studie a Poskytovatel zdravotnických služeb je v pozici zpracovatele osobních údajů subjektů Studie.

publish this Amendment No. 3 pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment No. 3 and the Contract, such trade secrets include, but are not limited to, Article XIII. „Financial aspects“ of the Contract, minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The Medical Facility is obliged to publish this Amendment No. 3 in accordance with the article herein above. The Medical Facility will inform Contractual research organization of publishing this Amendment No. 3 in the Agreements Register by designating the following email address: [redacted] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Medical Facility fail to publish this Amendment No. 3 within 5 working days from its full execution by all Parties, it may be published by the Sponsor or Contractual research organization.

Before signing this Amendment No. 3, Contractual research organization shall provide the Medical Facility with the final machine-readable version of Amendment No. 3 with highlighted sections considered as trade secrets.

The estimated value of financial payment under the Contract as amended shall be approximately EUR 19.502.-

This Amendment No. 3 is executed in the Czech and English language version. In case of any discrepancy between the Czech and the English version of this Amendment No. 3, the Czech version shall prevail.

The parties undertake to process personal data in accordance with the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council (hereinafter referred to as the “GDPR”).

The Parties acknowledge that under the applicable data protection legislation the Sponsor acts as the data controller of the personal data of Study subjects and the Medical Facility acts as the data processor of the personal data of Study subjects

NA DŮKAZ TOHO Strany uzavřely tento Dodatek č. 3 prostřednictvím svých řádně oprávněných vedoucích pracovníků v níže uvedený den.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment No. 3 has been executed by the Parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

**Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.:**

**Acknowledged and agreed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.:**

**Jméno:**

**By:**

**Funkce:**

**Title:**

**Podpis:**

**Signature:**

**Datum: 1. 9. 2019**

**Date: 1. 9. 2019**

**Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě Plné moci, jménem F. Hoffmann-La Roche Ltd:**

**Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, in the name of F. Hoffmann-La Roche Ltd:**

**Jméno:**

**By:**

**Funkce:**

**Title:**

**Podpis:**

**Signature:**

**Datum: 1. 9. 2019**

**Date: 1. 9. 2019**

**Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Poskytovatele zdravotnických služeb:**

**Acknowledged and agreed by Medical Facility:**

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

**By:** prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

**Funkce:** ředitel

**Title:** Director

**Podpis:**

**Signature:**

**Datum: 23. 9. 2019**

**Date: 23. 9. 2019**

**Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis Hlavní** Acknowledged and agreed by Principal  
**zkoušející:** Investigator:

**Jméno:** [REDACTED]

**By:** [REDACTED]

**Podpis:**

**Signature:**

**Datum: 23. 9. 2019**

**Date: 23. 9. 2019**