

**Amendment No. 3 to
Contract on Clinical Trial**

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

ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO.KG, having a place of business at Max-Planck-Ring 2a, 65205 Wiesbaden, represented by AbbVie s.r.o., Hadovka Office Park, Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6, Czech Republic (**‘Sponsor’**)

and

F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland (**‘Roche’**), represented upon power of attorney given to: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., Perneroва 691/42, 186 00 Prague 8, Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax Identification number: CZ247 68 651

and

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. (formerly Quintiles Czech Republic, s.r.o.), having a place of business at Perneroва 691/42, 186 00 Prague 8, Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax Identification number: CZ247 68 651 (**‘Contractual research organization’** or **‘IQVIA’**),

and

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 (**‘Provider of Health Services’**)

and


 (**‘Principal Investigator’**),

and is effective as of publication of the Contract, Amendment No. 1, Amendment No. 2 and this Amendment No. 3 in the Register of Agreements, but the parties agree to be bound by the rights and

**Dodatek č. 3 ke Smlouvě
o klinickém hodnocení**

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

ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO.KG, se sídlem Max-Planck-Ring 2a, 65205 Wiesbaden, zastoupenou AbbVie s.r.o., Hadovka Office Park, Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6, Česká republika („**Zadavatel**“)

a

F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko („**Roche**“), zastoupenou na základě plné moci: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., Perneroва 691/42, PSČ 186 00, Praha 8, Karlín, Česká republika, IČO: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651



a

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. (dříve Quintiles Czech Republic, s.r.o.), se sídlem Perneroва 691/42, PSČ 186 00, Praha 8, Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651 („**Smluvní výzkumná organizace**“ nebo „**IQVIA**“),

a

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 zdravotních služeb’**)

a


 („**Hlavní zkoušející**“),

a to s účinností ke dni uveřejnění Smlouvy, Dodatku č. 1, Dodatku č. 2 a tohoto Dodatku č. 3 v registru smluv, avšak smluvní strany si přejí být úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku č. 3 vázány ode dne 7. 4. 2016.

obligations arising from this Amendment No. 3 from the date 7 April 2016.

WITNESSETH:

WHEREAS, Contractual research organization, Sponsor, Roche, Provider of Health Services and Principal Investigator are parties to an agreement entitled Contract on Clinical Trial for Protocol “A Multicenter, Phase III, Open-Label, Randomized Study In Relapsed/Refractory Patients With Chronic Lymphocytic Leukemia To Evaluate The Benefit Of GDC-0199 (ABT-199) Plus Rituximab Compared With Bendamustine Plus Rituximab” effective as of 7 July 2014 (the ‘**Contract**’), as amended by Amendment No. 1 dated 13 October 2014 and Amendment No. 2 dated 2 May 2016, Protocol number GO28667, and the parties desire to amend such Contract;

WHEREAS, the Attachment 9 (Budget and Payment Schedule) of the Contract shall be updated to align it with Protocol No. V6 dated 7 April 2016 and Protocol No. V9 dated 16 August 2018 visit schedule and assessments requirements.

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 BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE

Attachment 9 (Budget and Payment Schedule) of the Contract is hereby updated as follows:

- I. Due to Protocol Amendment No. V6, Attachment 9 (Budget and Payment Schedule) of the Contract, Section 8) Additional Pass Through Items is with effects from 7 April 2016 until 16 August 2018 amended by addition of the following new letter j):

j) Contractual research organization agrees to reimburse Provider of Health Services for Survival Follow-Up Visits, at a rate of [REDACTED] per visit (including Overhead) up to a maximum total of [REDACTED] per subject (including Overhead).

TÍMTO SE POTVRZUJE:

VZHLEDEM K TOMU, že Smluvní výzkumná organizace, Zadavatel, Roche, Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející jsou smluvními stranami Smlouvy o klinickém hodnocení pro protokol “*Multicentrické, otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze III pro pacienty s recidivující/rezistentní chronickou lymfocytární leukémií k vyhodnocení přínosu přípravku GDC-0199 (ABT-199) v kombinaci s rituximabem v porovnání s bendamustinem a rituximabem*”, která nabyla účinnosti dne 7. 7. 2014 („**Smlouva**“), ve znění Dodatku č. 1 ze dne 13. 10. 2014 a Dodatku č. 2 ze dne 2. 5. 2016, číslo protokolu GO28667, a smluvní strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

VZHLEDEM K TOMU, že Příloha 9 (Rozpočet a rozvrh plateb) Smlouvy bude aktualizována, aby byla v souladu s rozpisem návštěv a požadavků na studii dle protokolu č. V6 ze dne 7. 4. 2016 a protokolu č. V9 ze dne 16. 8. 2018.

NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU, s ohledem na vzájemné přísliby a ujednání stanovená v tomto Dodatku č. 3 a na jinou dobrou a hodnotnou úplatu, jejíž dostatečnost se tímto potvrzuje, se smluvní strany tímto dohodly na změně Smlouvy takto:

1. ROZPOČET A ROZVRH PLATEB

Příloha 9 (Rozpočet a rozvrh plateb) Smlouvy, je tímto aktualizována následujícím způsobem:

- I. Na základě dodatku k protokolu č. V6 se v období od 7. 4. 2016 do 16. 8. 2018 Příloha 9 (Rozpočet a rozvrh plateb) Smlouvy, odstavec 8) Dodatečně přefakturovávané položky doplňuje o následující nové písm. j):

j) Smluvní výzkumná organizace souhlasí s tím, že uhradí Poskytovateli zdravotních služeb Survival Follow-Up návštěvy ve výši [REDACTED] za návštěvu (včetně režijních nákladů), a to do maximální celkové částky [REDACTED] na subjekt klinického hodnocení (včetně režijních nákladů).

II. Due to Protocol Amendment No. V9, with effects from 16 August 2018 the new Budget table for R/C substudy, attached at the end of this Amendment No. 3 over the signature page, is added to the Attachment 9 (Budget and Payment Schedule) of the Contract beyond the existing Budget table.

All terms and conditions of the Contract not expressly amended by this Amendment No. 3 remain in full force and effect.

2. CONTRACTS REGISTRY

Notwithstanding the foregoing, Provider of Health Services, Principal Investigator, Sponsor, Roche and Contractual research organization hereby acknowledge that this Amendment No. 3 shall be published together with the Amendment No. 2, the Amendment No. 1 and the Contract pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. As and between the parties, Provider of Health Services agrees to publish this Amendment No. 3 together with the Amendment No. 2, the Amendment No. 1 and the Contract 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, the Amendment No. 2, the Amendment No. 1 and the Contract, such trade secrets include, but are not limited to, Article XIII. to the Contract – Financial aspects, 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 Provider of Health Services is obliged to publish this Amendment No. 3 together with the Amendment No. 2, the Amendment No. 1 and the Contract in accordance with the article herein above. The Provider of Health Services will inform Contractual research organization of publishing this Amendment No. 3 together with the Amendment No. 2, the Amendment No. 1 and the Contract 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 Provider of Health Services fail to publish this Amendment No. 3 together with the Amendment No. 2, the Amendment No. 1 and the Contract within 5 working days from its full execution by all parties, it may be published by the Sponsor, Roche or Contractual research organization.

II. Na základě dodatku k protokolu č. V9 se od 16. 8. 2018 do Přílohy 9 (Rozpočet a rozvrh plateb) Smlouvy za dosavadní rozpočtovou tabulku doplňuje nová rozpočtová tabulka pro R/C podstudii, připojená na konci toho Dodatku č. 3 za podpisovou stranou.

Všechna ustanovení a podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem č. 3, zůstávají plně platné a účinné.

2. REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, Poskytovatel zdravotních služeb, Hlavní Zkoušející, Zadavatel, Roche a Smluvní výzkumná organizace tímto berou na vědomí, že tento Dodatek č. 3 bude uveřejněn společně s Dodatkem č. 2, Dodatkem č. 1 a Smlouvou v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Poskytovatel zdravotních služeb. Takovému uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku č. 3, Dodatku č. 2, Dodatku č. 1 a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Článek XIII. Smlouvy - Finanční aspekty, 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 společně s Dodatkem č. 2, Dodatkem č. 1 a Smlouvou dle předchozího odstavce odpovídá Poskytovatel zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb vyrozumí Smluvní výzkumnou organizaci o uveřejnění Dodatku č. 3, Dodatku č. 2, Dodatku č. 1 a Smlouvy 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 společně s Dodatkem č. 2, Dodatkem č. 1 a Smlouvou uveřejněn Poskytovatelem zdravotních služeb ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jejich uveřejnění oprávněni Smluvní výzkumná organizace, Roche či Zadavatel.

Before signing this Amendment No. 3, Contractual research organization shall provide the Provider of Health Services with the final machine-readable version of the Contract, Amendment No. 1, Amendment No. 2 and Amendment No. 3 with highlighted sections considered as trade secrets.

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. 1, 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").

This amendment No. 3 has been written in four counterparts.

The estimated value of financial payment under the Contract, as amended, shall be approximately CZK 2 098 268.

Smluvní výzkumná organizace se zavazuje, že před podpisem tohoto Dodatku č. 3 zašle Poskytovateli zdravotních služeb finální verzi Smlouvy, Dodatku č. 1, Dodatku č. 2 a Dodatku č. 3 ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem obchodního tajemství.

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“).

Tento dodatek č. 3 je vyhotoven ve 4 stejnopisech.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku č. 3 činí přibližně 2 098 268 Kč.

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 TOHO smluvní strany uzavřely tento Dodatek č. 3 prostřednictvím svých řádně oprávněných vedoucích pracovníků v níže uvedený den.

ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO.KG
represented by AbbVie s.r.o.

Name:
Position:

Signature:
based on the power of attorney AbbVie s.r.o.

Date:

ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO.KG
zastoupená AbbVie s.r.o.

Jméno:
Funkce:

Podpis:
na základě plné moci společnosti AbbVie s.r.o.

Datum: 5. 2. 2020

F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.
represented by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Name:
Position:

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

Date:

F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.
zastoupená IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Jméno:
Funkce:

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

Datum: 27. 1. 2020

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Name:
Position:

Signature:

Date:

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Jméno:
Funkce:

Podpis:

Datum: 27. 1. 2020

The Principal Investigator

Name: [REDACTED]

Signature:

Date:

Hlavní zkoušející

Jméno: [REDACTED]

Podpis:

Datum: 22. 2. 2020

Provider of Health Services

Name: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.
Position: Director

Signature:

Date:

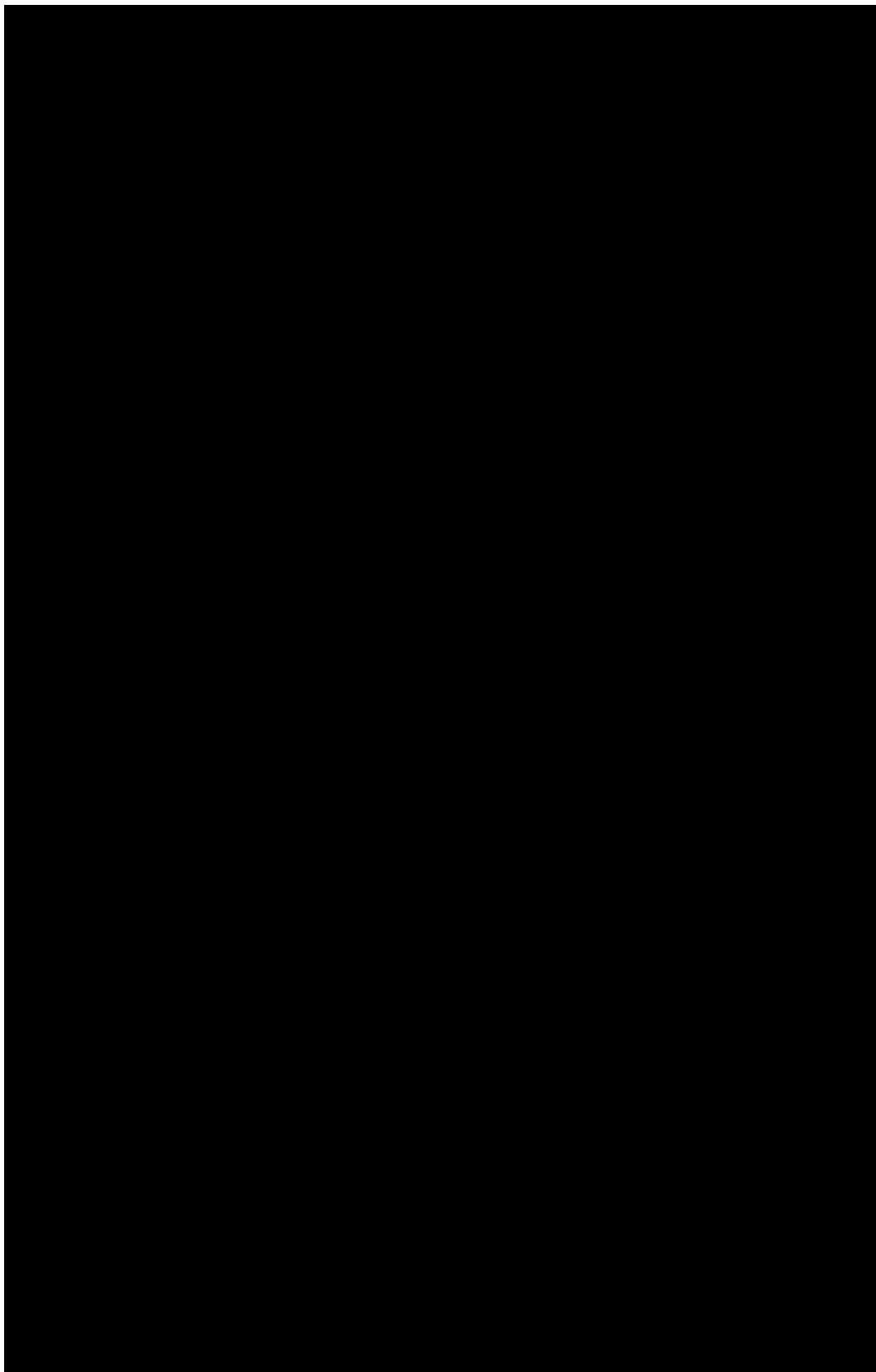
Poskytovatel zdravotních služeb

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

Podpis:

Datum: 3. 3. 2020

The Budget for R/C substudy is as follows:



Rozpočet pro R/C podstudii je následující:

