

FIRST AMENDMENT
TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This First Amendment (“**First Amendment**”) to the Clinical Trial Agreement dated 23th August 2016 is effective as of the date of its publication in the Public Register of the Contracts according to Act No. 340/2015 Coll., on Register of Contracts, as amended (the “**Effective Date**”), is entered by and among the following parties:

MorphoSys AG, a German stock corporation having a principal place of business at Semmelweisstrasse 7, 82152 Planegg, Germany (“**Sponsor**”)

and

Fakultní nemocnice Hradec Králové
with a place of business
at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové –
Nový Hradec Králové, Czech Republic,
represented by
prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h.
C.,
managing director
VAT ID: CZ00179906,
 (“**Provider**”)

and

████████████████████
IV. interní hematologická klinika Fakultní
nemocnice Hradec Králové,
with place of business
at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové –
Nový Hradec Králové,
Czech Republic
 (“**PI**”),

Sponsor, Provider and PI are hereinafter each referred to as a “Party” and collectively as the “Parties”.

Whereas Sponsor, Provider and PI have entered into a Clinical Trial Agreement, Protocol # MOR208C204, Trial Title “A

PRVNÍ DODATEK
KE SMLouvĚ O KLINICKÉM
HODNOCENÍ

Tento první dodatek (dále jen „**první dodatek**“) ke smlouvě o klinickém hodnocení ze dne 23. srpna 2016 nabývá účinnosti dnem uveřejnění ve veřejném registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**datum účinnosti**“) a uzavírá se mezi následujícími stranami:

MorphoSys AG, německou akciovou společností s hlavním sídlem na adrese Semmelweisstrasse 7, 82152 Planegg, Německo (dále jen „**Zadavatel**“)

A

Fakultní nemocnice Hradec Králové
se sídlem na adrese
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové –
Nový Hradec Králové, Česká Republika,
zastoupená
prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h.
C.,
ředitel
DIČ CZ00179906
(dále jen „**Poskytovatel**“);

A

████████████████████
IV. interní hematologická klinika Fakultní
nemocnice Hradec Králové,
s adresou pracoviště
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové –
Nový Hradec Králové,
Česká republika
(dále jen „**hlavní zkoušející**“),

Zadavatel, Poskytovatel a hlavní zkoušející jsou uváděni jednotlivě jako „strana“ a společně jako „strany“.

Vzhledem k tomu, že zadavatel, Poskytovatel a hlavní zkoušející uzavřeli dne 23. srpna 2016 smlouvu o klinickém

Phase II/III, Randomised, Multicentre Study of MOR00208 with Bendamustine versus Rituximab with Bendamustine in Patients with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (R-R DLBCL) Who Are Not Eligible for High-Dose Chemotherapy (HDC) and Autologous Stem-Cell Transplantation (ASCT) – B-MIND”, dated 23rd August 2016 (the “**Agreement**”)

Whereas, by separate agreement, Sponsor has engaged **ICON Clinical Research Limited**, a company with a principal place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, acting as an independent contract research organization together with its affiliates including **ICON Clinical Research s.r.o.** whose registered office is at V Parku 20, 148 00 Prague 4, Czech Republic (“**CRO**”) (i) to organize and monitor the Trial (as defined in the (CTA) on behalf of Sponsor and to represent Sponsor for all the activities necessary for the successful performance of the Trial, as described hereunder, and (ii) to sign this First Amendment on behalf of Sponsor.

WHEREAS the Parties now wish to amend some terms of the Agreement.

NOW and THEREFORE, the Parties hereby agree as follows:

All capitalized terms used in this First Amendment shall have the meaning ascribed to them in the Agreement, except as otherwise expressly stated herein.

1. As MorphoSys AG has moved to new premises, its business address has changed to the following address:

MorphoSys AG
Simmelweisstrasse 7
82152 Planegg

hodnocení, protokol č. MOR208C204, název klinického hodnocení „Randomizované, multicentrické klinické hodnocení fáze II/III přípravku MOR00208 s bendamustinem v porovnání s rituximabem s bendamustinem u pacientů s relabujícím nebo refrakterním difúzním velkobuněčným B-lymfomem (R-R DLBCL), kteří nejsou způsobilí k léčbě vysokými dávkami chemoterapie (HDC) a autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT) – B-MIND (dále jen „**Smlouva**“)

Vzhledem k tomu, že zadavatel prostřednictvím samostatné smlouvy pověřil společnost **ICON Clinical Research Limited** s hlavním sídlem na adrese South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, která jedná jako nezávislá smluvní výzkumná organizace ve spolupráci se svými přidruženými organizacemi, včetně společnosti **ICON Clinical Research s.r.o.** se sídlem na adrese V Parku 20, 148 00 Praha 4, Česká republika (dále jen „**CRO**“), aby (i) jménem zadavatele organizovala a monitorovala klinické hodnocení a zastupovala zadavatele ve všech činnostech nezbytných pro úspěšné provedení klinického hodnocení, jak je definováno v (CTA), viz níže, a (ii) jménem zadavatele podepsala tento první dodatek.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE strany si nyní přejí upravit určité podmínky smlouvy.

NYNÍ SE PROTO strany dohodly na následujícím:

Všechny pojmy uvedené v tomto prvním dodatku budou mít význam jim přisouzený ve smlouvě, pokud zde ovšem není výslovně uvedeno jinak.

Jelikož se společnost MorphoSys AG přestěhovala do nových prostor, a tudíž se změnila adresa jejího sídla na následující adresu:

MorphoSys AG
Simmelweisstrasse 7
82152 Planegg

Germany

All references in the Agreement to the previous Sponsor address (Lena-Christ-Strasse 48, 82152 Martinsried/Planegg, Germany), including, but not limited to the references in the Recitals and Section 29 of the Agreement shall be deleted and replaced with the current address as stated above.

Invoices shall state and any notices shall be sent to new Sponsor address as stated above.

Německo

Veškeré odkazy ve smlouvě na předchozí adresu zadavatele (Lena-Christ-Strasse 48, 82152 Martinsried/Planegg, Německo), mimo jiné včetně odkazů v úvodní části a v článku 29 smlouvy, budou vymazány a nahrazeny aktuální adresou, která je uvedena výše.

Faktury budou uvádět a veškerá oznámení budou zasílána na novou adresu zadavatele, která je uvedena výše.

2. [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

3. The last paragraph of Section 6 of the Agreement () is deleted in its entirety and replaced as follows:

Maximum amount of total payments rendered for services provided under this Agreement will, approximately be 25 000 000,00 CZK as detailed in Attachment A, if the enrollment of Trial Subjects is successful as planned.

4. Registration of this First Amendment

- 4.1 The Parties agree, that to the extent required by Applicable Laws, in particular Czech Act no. 340/2015 Coll, this First Amendment shall be registered in the Public register of the contracts according to Czech Act no. 340/2015 Coll.

The Parties acknowledge that this First Amendment contains information, which is regarded as trade secrets (as designated below) according to Applicable Laws and therefore not subject to registration.

Before signing the contract, Sponsor shall forward Provider selected passages of the contract, which Sponsor considers trade secrets in Accordance with the New Civil Code no. 89/2012 Coll. and in accordance with Act no. 106/1999 Coll. Then Provider shall anonymize and publish contract in Public register of contracts within 30 days. Any breach of any obligation under this Section 4 to this First Amendment by Provider and/or PI and/or their representatives shall entitle Sponsor to terminate this Agreement with immediate effect and claim damages.

- 4.2 The Parties declare that in relation to the Act no. 340/2015 Coll. the following information is regarded as sensitive information and therefore a trade secret under Applicable Laws:

- Section 2 of this First Amendment containing payment terms

Poslední odstavec článku 6 smlouvy je odstraněn v celém svém rozsahu a nahrazen následovně:

Maximální výše celkových plateb poskytnutých za služby poskytované na základě této smlouvy bude přibližně 25 000 000.00 CZK jak je specifikováno v příloze A, pokud bude nábor subjektů klinického hodnocení úspěšný, jak je plánováno.

Registrace smlouvy

Smluvní strany se dohodly, že v rozsahu, v jakém je požadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem č. 340/2015 sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, bude tento první dodatek uveřejněn ve veřejném registru smluv v souladu s tímto zákonem.

Smluvní strany berou na vědomí, že tento první dodatek obsahuje informace, které jsou považovány za obchodní tajemství (jak vymezeno níže) dle příslušných právních předpisů a proto nejsou předmětem uveřejnění.

Před podpisem smlouvy zašle zadavatel poskytovateli označené pasáže smlouvy, které považuje za obchodní tajemství v souladu s Novým občanským zákoníkem č. 89/2012 Sb. a v souladu se zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím a poskytovatel ji zanonymizuje a uveřejnění v registru smluv do 30 dní.

Jakékoliv porušení povinností vyplývajících z článku 4 tohoto prvního dodatku poskytovatelem a/nebo hlavním zkoušejícím a/nebo jejich zástupci, opravňuje zadavatele k okamžitému ukončení smlouvy a domáhat se náhrady škody.

Smluvní strany prohlašují, že ve vztahu k zákonu č. 340/2015 Sb., o registru smluv, jsou následující informace považovány za citlivé informace, a tudíž za obchodní tajemství podle příslušných právních předpisů:

- Článek 2 tohoto prvního dodatku obsahující platební podmínky
- Příloha 1.1 tohoto prvního dodatku obsahující platební údaje

- Appendix 1.1 of this First Amendment containing payment details
- Appendix 1.2 of this First Amendment containing payment details
- Appendix 1.3 of this First Amendment containing payment details

- Příloha 1.2 tohoto prvního dodatku obsahující platební údaje
- Příloha 1.3 tohoto prvního dodatku obsahující platební údaje

5. The Parties agree to delete Section 9.3 of the Agreement in its entirety and to replace it by the following:

Smluvní strany souhlasí s odstraněním článku 9.3 smlouvy v celém rozsahu a jeho nahrazením následujícím zněním:

9.3 Personal Data of Study team. Prior to and during the course of the Trial, Provider and PI may provide to Sponsor personal data relating to Provider, PI or Study team, the collection, processing and transfer of which may be subject to applicable data protection and privacy laws. The Sponsor has the right to include the name and office address of PI, including his/her contact information such as an email address and/or telephone number, Curriculum Vitae and involvement in the Trial in a computer database and to process them. PI hereby consents to the collection, use, processing, storing and transfer (including outside the EU) of his/her personal data such as my name, job title, office address, including contact information such as email address and/or telephone number, Curriculum Vitae, and his/her involvement in the Trial for the purposes of (a) adequately performing the clinical trial agreement; (b) ensuring proper conduct of the Trial as per applicable laws and regulations; and/or (c) maintaining databases by Sponsor or its affiliates for use in selecting sites in future clinical investigations. Moreover, Provider and PI shall obtain any additional consent necessary for the collection, use, processing, storing and transfer (including outside the EU) of personal data pertaining to the Provider, PI and Study team for the above purposes by using the respective data privacy form in Attachment B(1) directly or at least as a guidance for a similar form.

9.3 Osobní údaje studijního týmu. Před klinickým hodnocením a v jeho průběhu musí poskytovatel a hlavní zkoušející poskytnout zadavateli osobní údaje týkající se poskytovatele, hlavního zkoušejícího nebo studijního týmu, jejichž sběr, zpracování a přenos může podléhat platným zákonům na ochranu osobních údajů a soukromí. Zadavatel má právo zařadit jméno a adresu pracoviště hlavního zkoušejícího včetně jeho kontaktních údajů, jako je e-mailová adresa a/nebo telefonní číslo, životopis a informace o účasti v klinickém hodnocení do počítačové databáze a zpracovávat je. Hlavní zkoušející tímto poskytují souhlas ke shromažďování, používání, zpracování, skladování a přenosu (včetně přenosu mimo EU) svých osobních údajů, jako je jméno, název pozice, adresa pracoviště, včetně kontaktních informací, jako jsou e-mailová adresa a/nebo telefonní číslo, životopis a informace o jeho účasti v klinickém hodnocení pro účely (a) řádného plnění této smlouvy (b) zajištění řádného průběhu klinického hodnocení v souladu s příslušnými zákony a předpisy; a/nebo (c) vedení databází zadavatelem nebo jeho dceřinými společnostmi pro použití při výběru pracovišť pro budoucí klinická hodnocení. Navíc musí poskytovatel a hlavní zkoušející získat dodatečný souhlas potřebný pro shromažďování, použití, zpracování, ukládání a přenos (včetně přenosu mimo EU) osobní údajů týkajících se poskytovatele, hlavního zkoušejícího a studijního týmu pro výše uvedené účely pomocí příslušného formuláře na ochranu

důvěrnosti údajů v příloze B(1) přímo nebo obdobného formuláře podle tohoto vzoru.

6. The Parties agree to delete Attachment B to the Agreement and replace it for Attachment B(1) attached hereto.

Smluvní strany souhlasí s odstraněním přílohy B smlouvy a jejím nahrazením přílohou B(1) přiloženou k tomuto dodatku.

7. Performance under all other terms of the Agreement:

Provádění na základě všech ostatních podmínek smlouvy:

Except as expressly amended hereby, the Agreement shall continue in full force and effect. This First Amendment is incorporated and made a part of the Agreement between Sponsor, Provider and PI. In the event of any conflict or inconsistency between the Agreement and this 1st Amendment, the latter shall prevail

Smlouva zůstává s výjimkami změn výslovně v tomto dodatku uvedených v plné platnosti. Tento první dodatek je začleněn do smlouvy mezi zadavatelem, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím a stává se její součástí. V případě jakéhokoli rozporu nebo nesrovnalostí mezi smlouvou a tímto prvním dodatkem, bude platit dodatek.

8. This Amendment has been compiled in Czech language version and English language version, while the Czech language version shall take precedence over the English version.

Tento dodatek je vyhotoven v českém jazykovém znění a v anglickém jazykovém znění, přičemž přednost má české jazykové znění.

9. Counterparts:

Stejnopisy:

This First Amendment may be executed in three (3) or more counterparts, each of which shall be deemed an original, but all of which together shall constitute one and the same instrument.

Tento první dodatek může být vyhotoven ve třech (3) nebo více stejnopisech, z nichž každý je považován za originál. Všechny stejnopisy však společně tvoří jeden a tentýž právní dokument.

In Witness Whereof, the Parties have by duly authorized persons, executed this First Amendment, as of the Effective Date.

Na důkaz čehož strany prostřednictvím řádně pověřených osob v den účinnosti podepsaly tento první dodatek.

**CRO on behalf and for the account of MorphoSys AG / CRO jménem a v
zastoupení MorphoSys AG**

Name / jméno: [REDACTED]

Title / funkce: Sr. Clinical Operations Manager

Date / datum: 12. 3. 2020

Provider / poskytovatel

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

Title / funkce: Managing director / ředitel

Date / datum: 26. 3. 2020

PI / hlavní zkoušející

Name / jméno: [REDACTED]

Title / funkce: PI / hlavní zkoušející

Date / datum: 23. 3. 2020

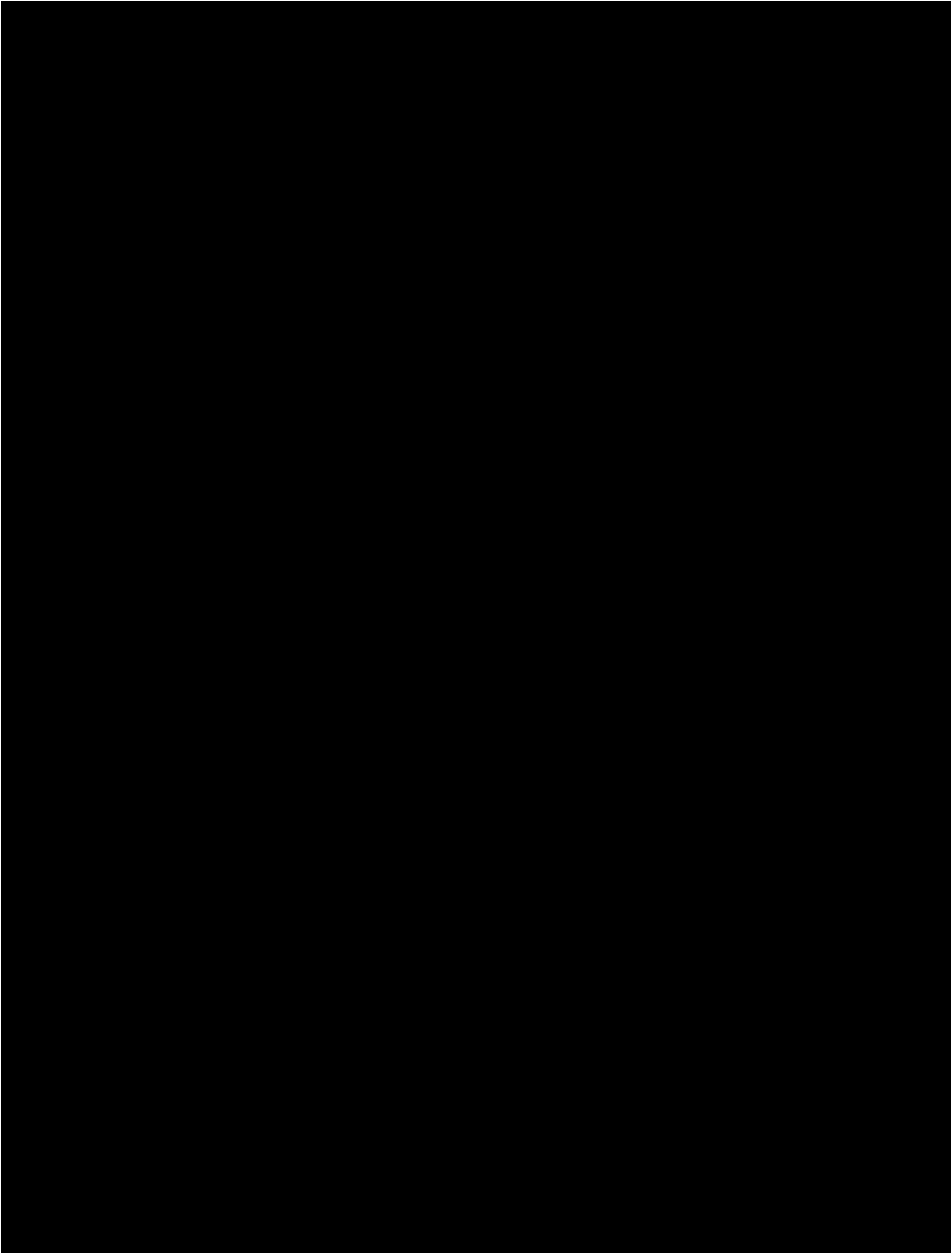
Appendix 1.1

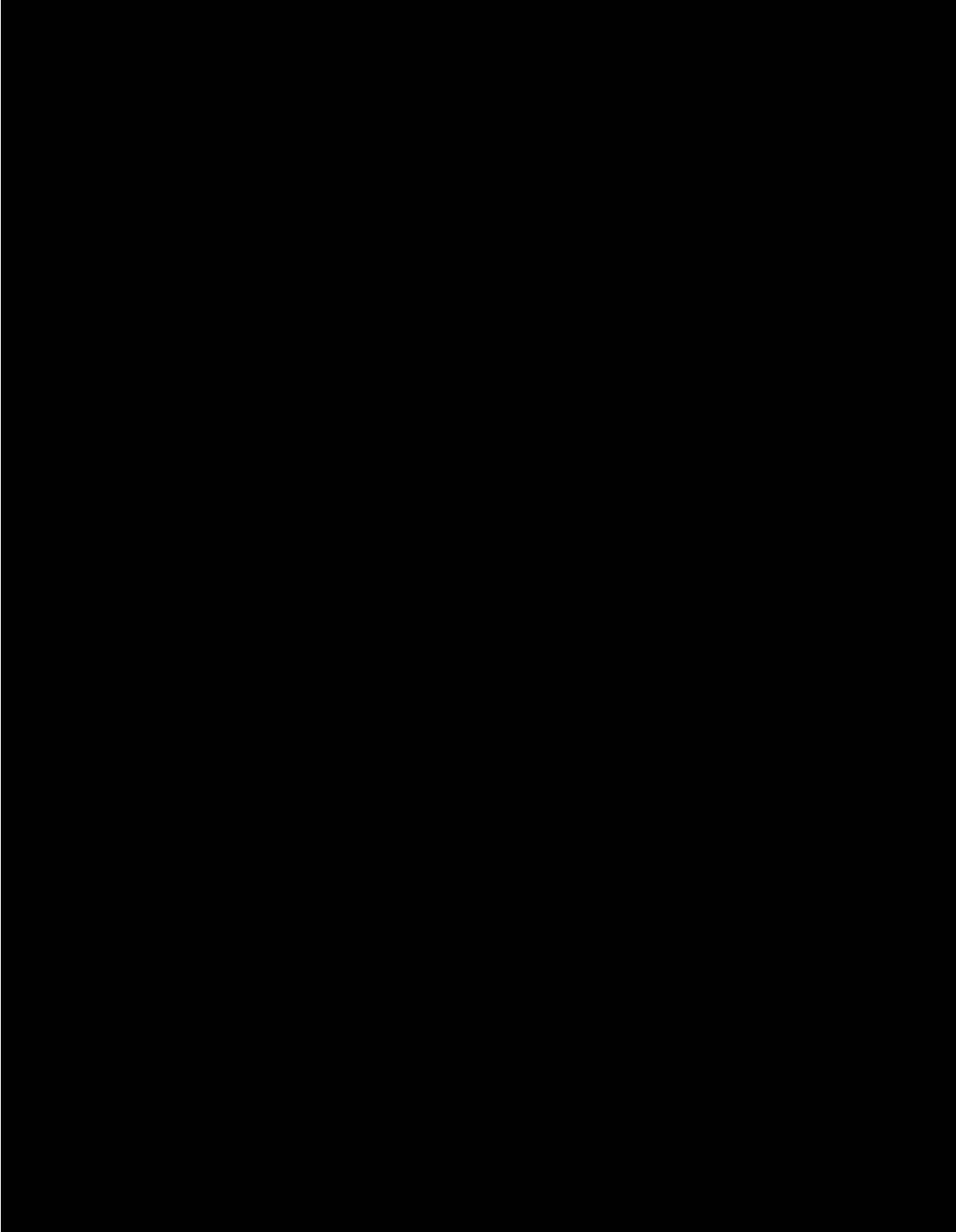
[REDACTED]

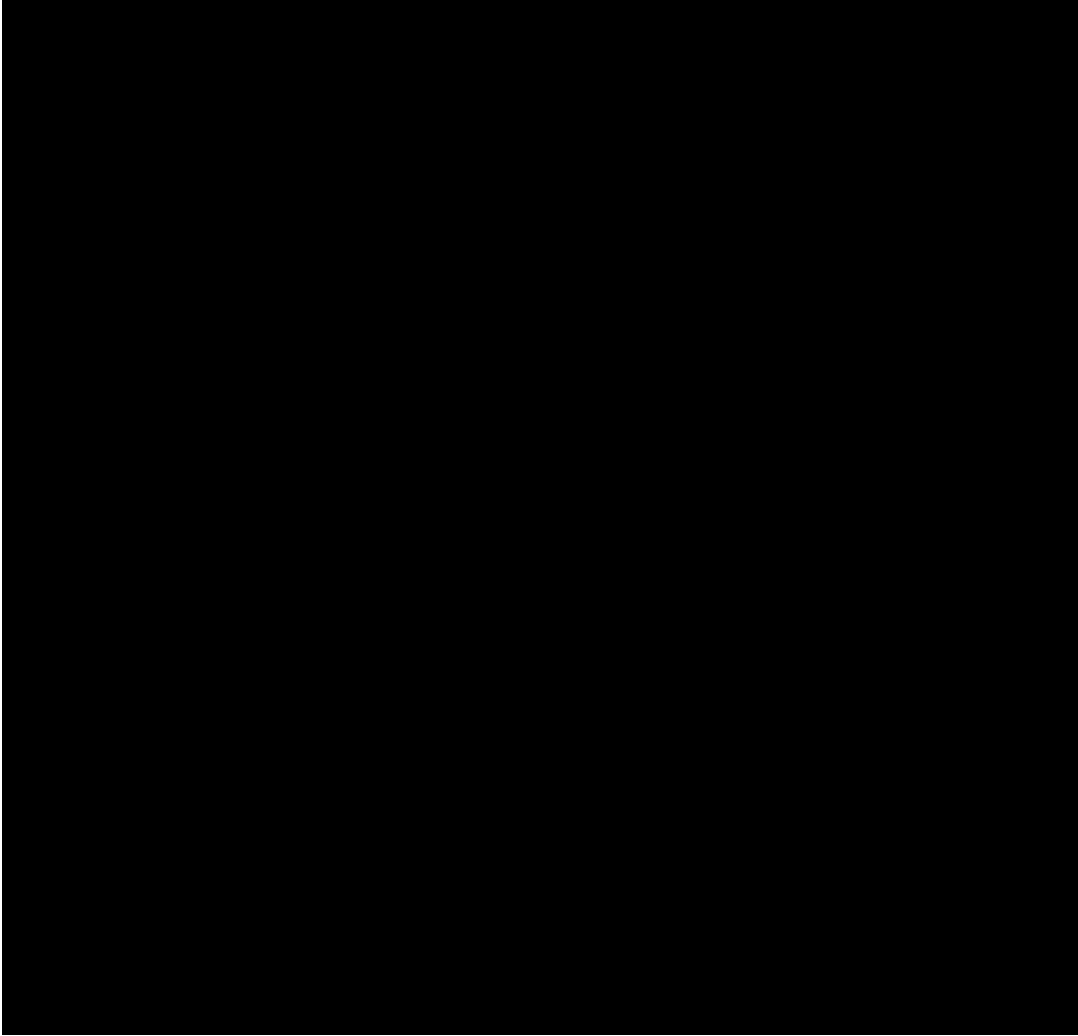
Příloha 1.1

[REDACTED]

[REDACTED]





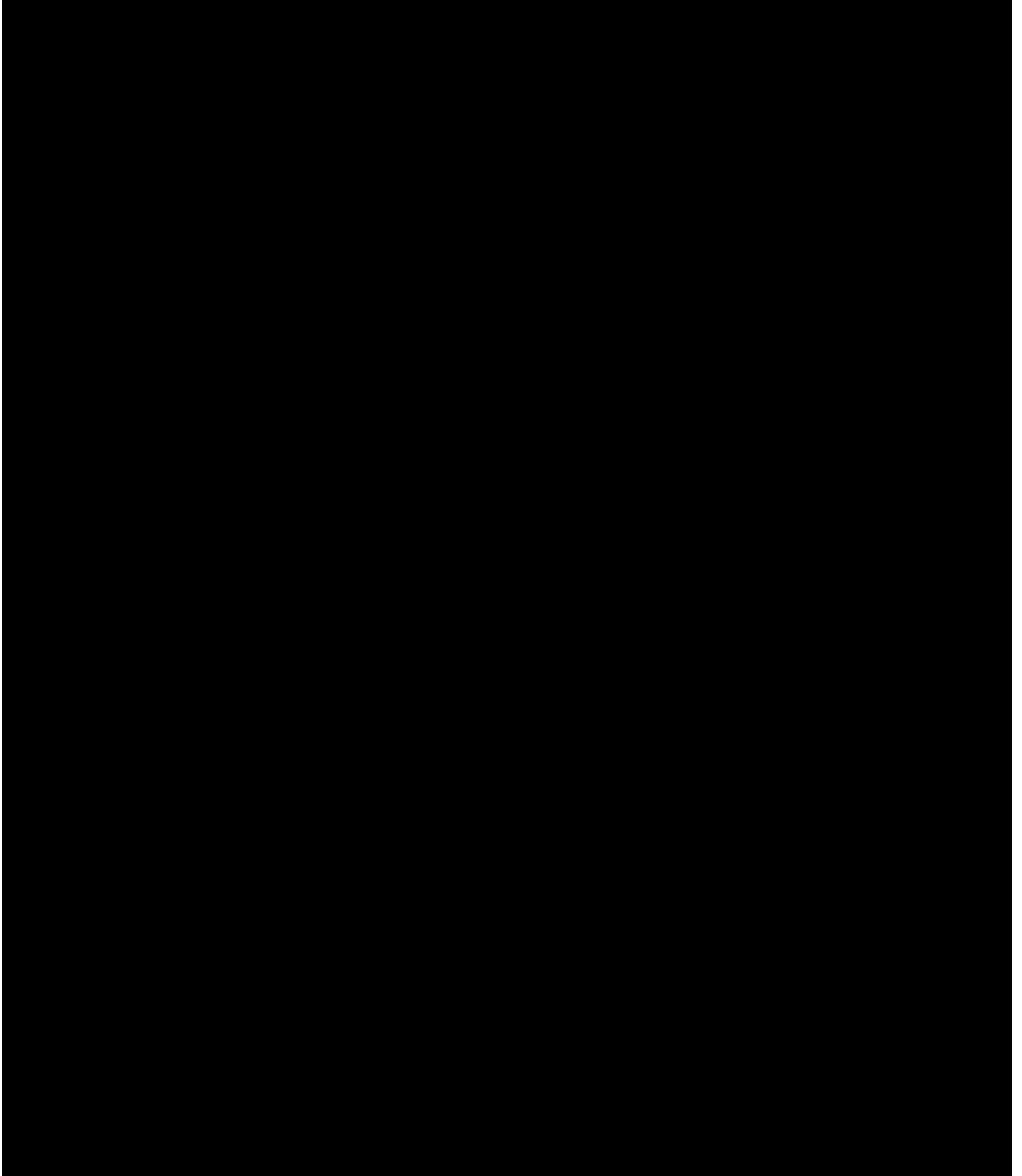


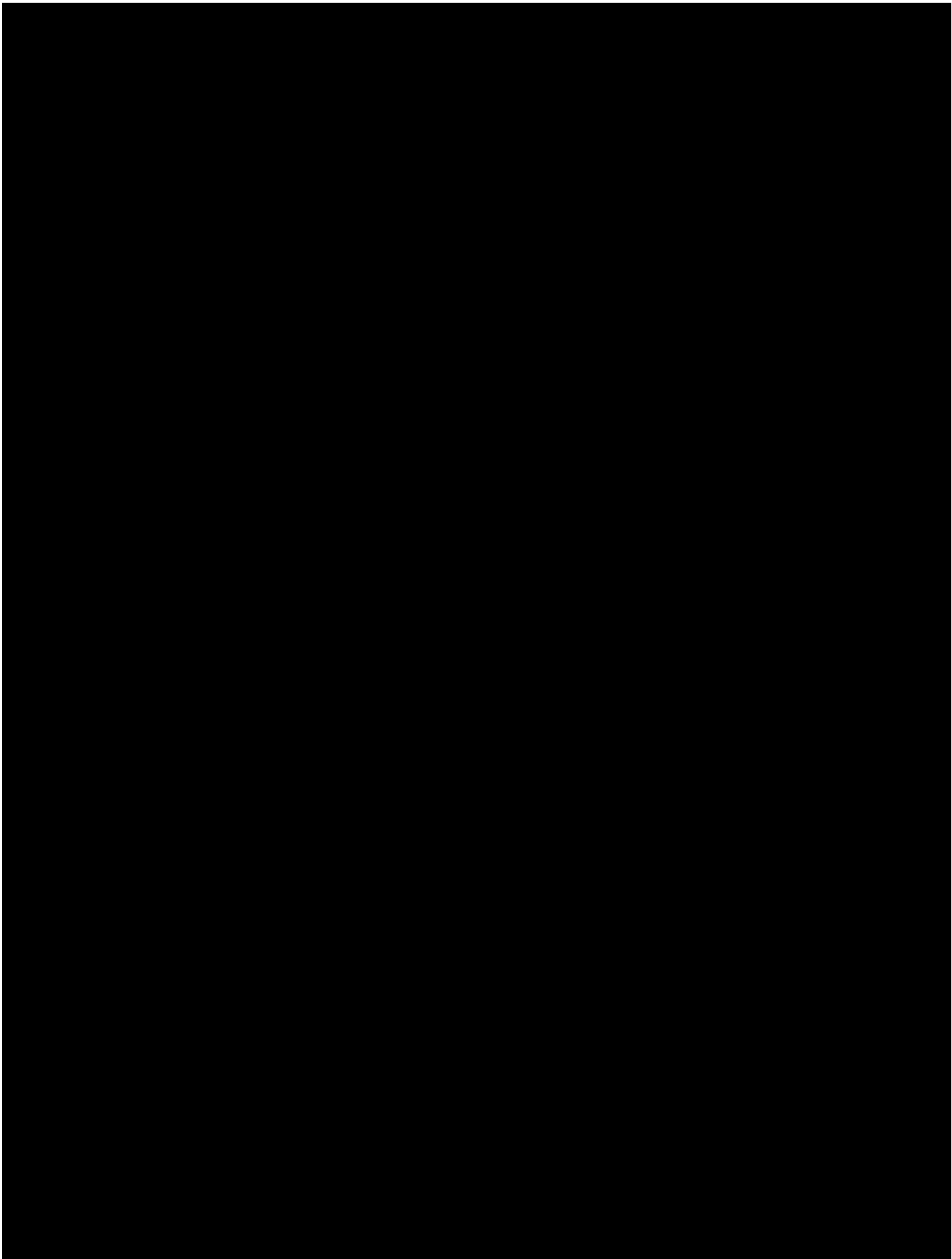
Appendix 1.2

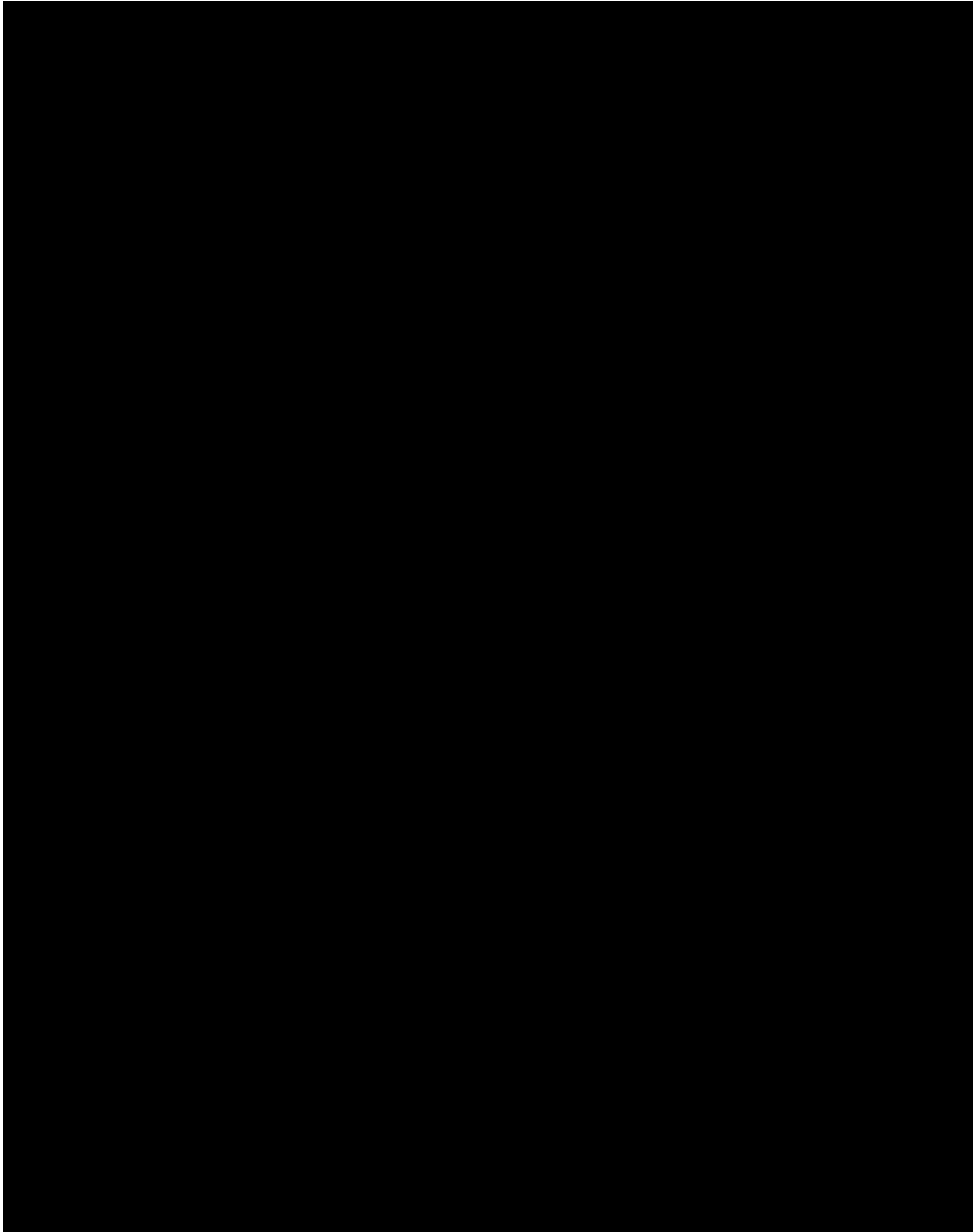
[REDACTED]

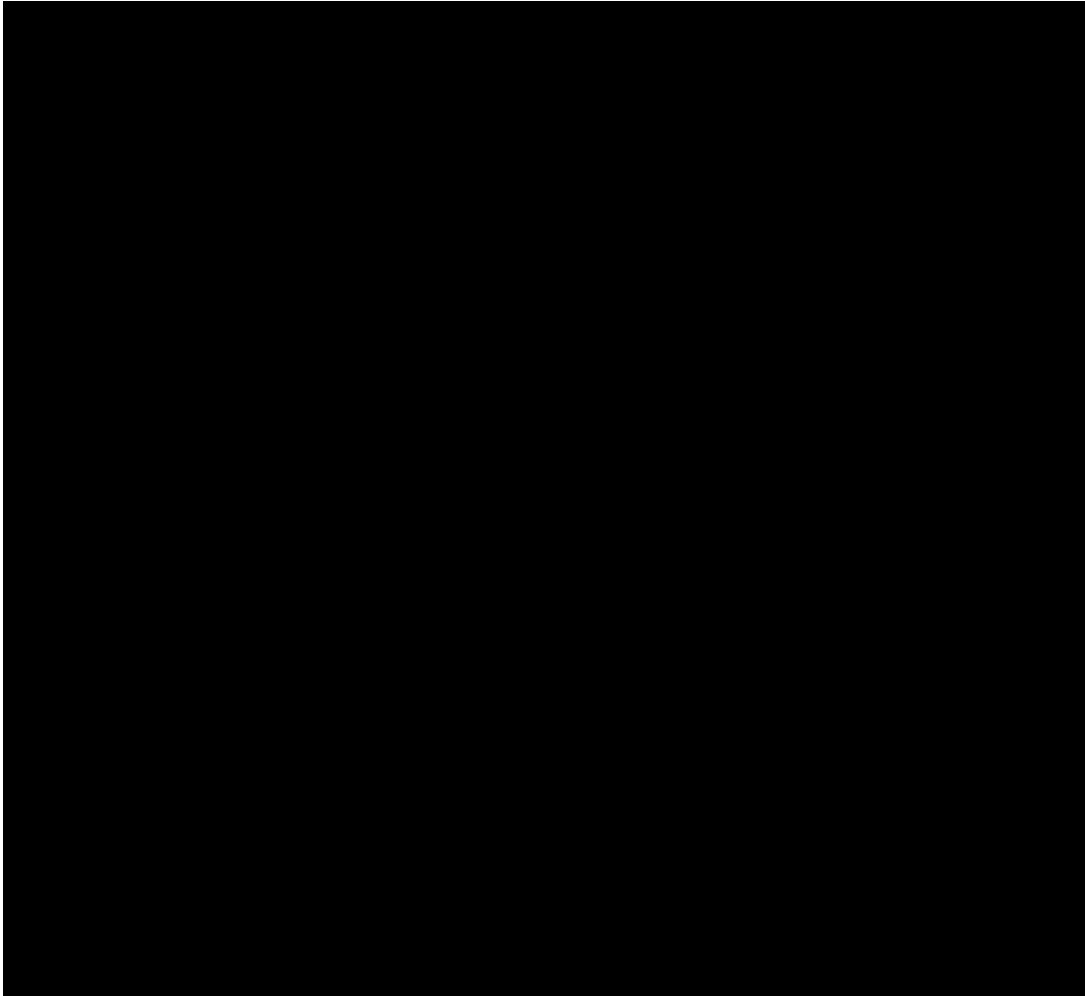
Příloha 1.2

[REDACTED]









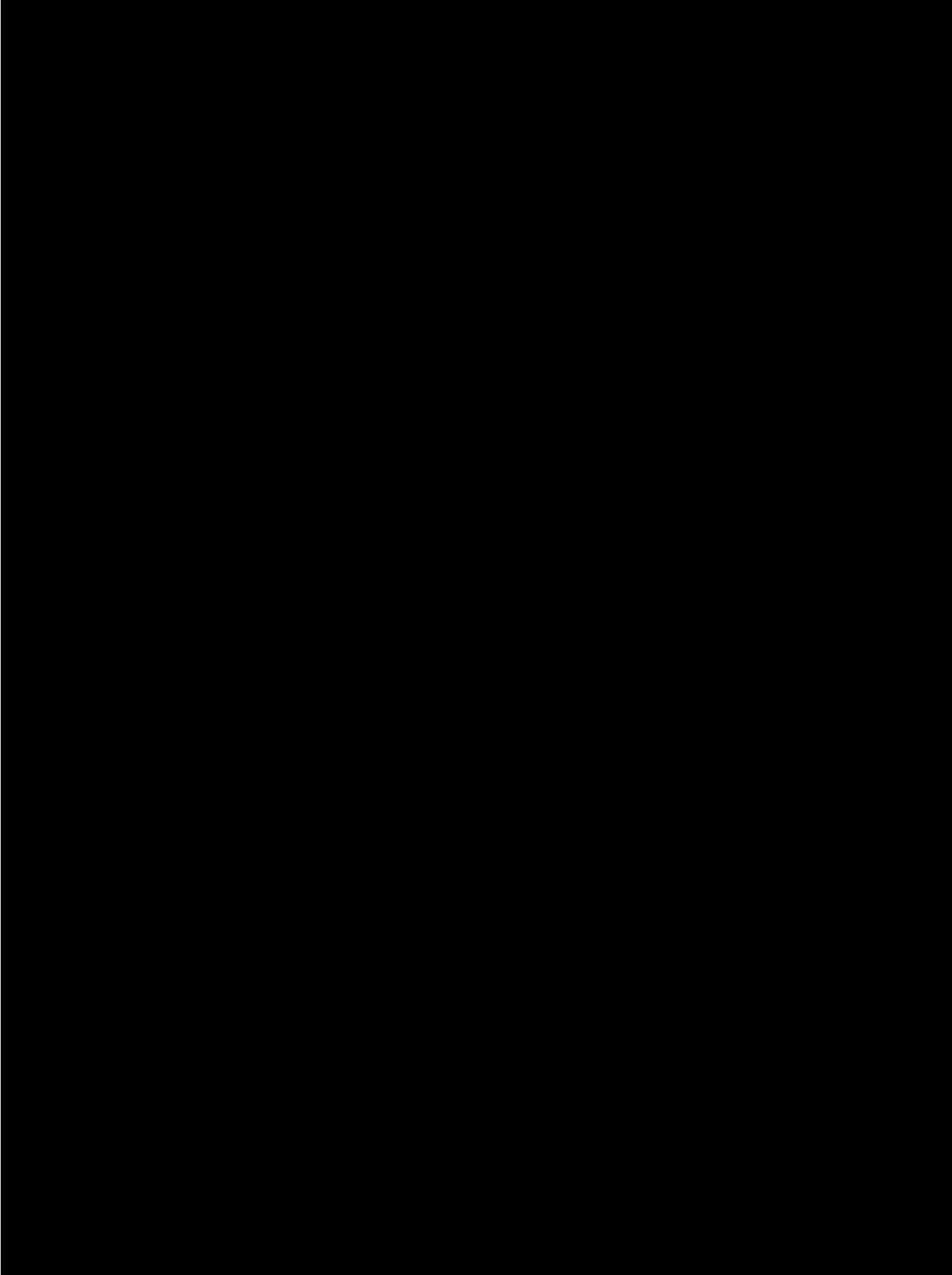
Appendix 1.3

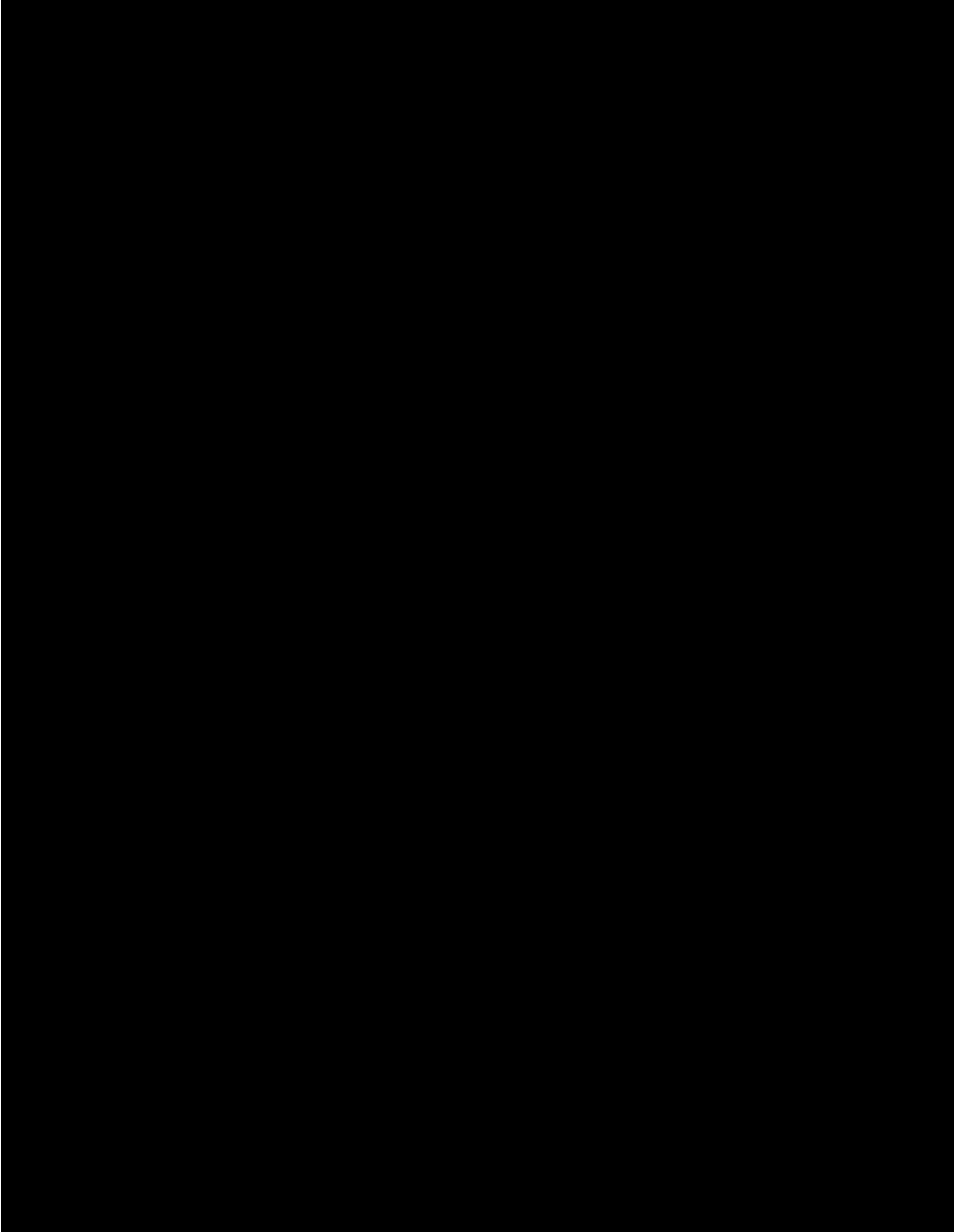
[REDACTED]

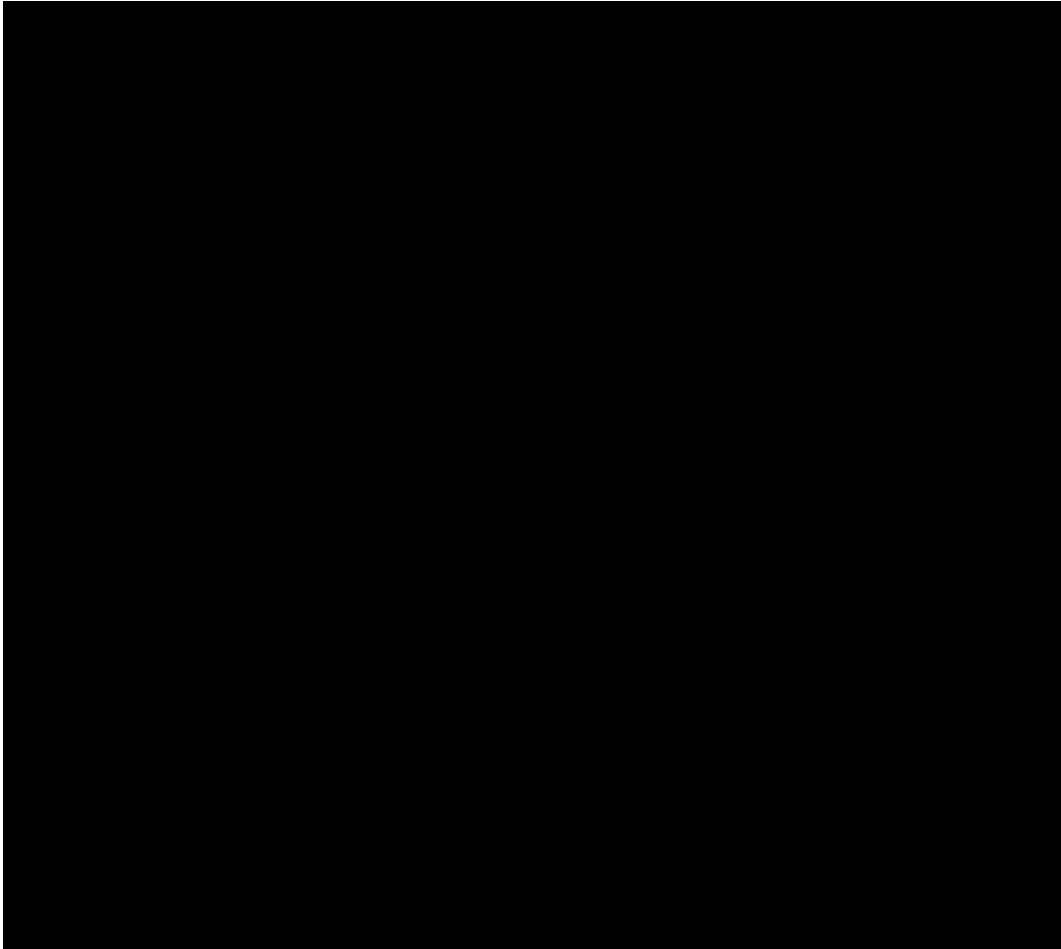
Příloha 1.3

[REDACTED]

[REDACTED]







<u>Příloha B (1)</u>	<u>Attachment B (1)</u>
Formulář ochrany osobních údajů pro zaměstnance	Data Protection Form for employees
[zadejte jméno a adresu zaměstnance]	[insert employee's name and address]
MorphoSys AG Sommelweisstr. 7 82152 Planegg NĚMECKO	MorphoSys AG Sommelweisstr. 7 82152 Planegg GERMANY
[vlozte datum]	[insert date]
Vážená paní / vážený pane,	Dear Sir or Madam
jsem zaměstnancem [název poskytovatele jako právnické osoby] (dále jen „poskytovatel“), se sídlem na území Evropského hospodářského prostoru, a podílím se na klinickém hodnocení [název klinického hodnocení] (dále jen „klinické hodnocení“) jako [zadejte odpovídající možnost: hlavní zkoušející, zkoušející, spoluzkoušející] .	I am an employee of the [Institutional Legal Entity Name] ("Provider"), based in the European Economic Area, and participate in the clinical trial [Name of the Trial] ("Trial") as an [insert as applicable PI, (sub-) investigator] .
Provádění klinického hodnocení a má účast na něm mohou vyžadovat shromažďování, používání, zpracování, uchovávání a přenos (včetně přenosu mimo EU) mých osobních údajů, jako je jméno, název pozice, adresa sídla, včetně kontaktních informací jako jsou e-mailová adresa nebo telefonní číslo, životopisu a informací o účasti v klinickém hodnocení pro účely (a) řádného plnění této smlouvy, (b) zajištění řádného průběhu klinického hodnocení v souladu s příslušnými zákony a předpisy a/nebo (c) vedení databází zadavatelem nebo jeho dceřinými společnostmi pro použití při výběru pracovišť pro budoucí klinická hodnocení.	The conduct of the Trial and my participation in the Trial may necessitate the collection, use, processing, storing and transfer (including outside the EU) of my personal data such as my name, job title, office address, including contact information such as email address and/or telephone number, Curriculum Vitae, and my involvement in the Trial for the purposes of (a) adequately performing the clinical trial agreement; (b) ensuring proper conduct of the Trial as per applicable laws and regulations; and/or (c) maintaining databases by Sponsor or its affiliates for use in selecting sites in future clinical investigations.
Rozumím svým právům a povinnostem vyplývajícím z obecného nařízení o ochraně osobních údajů, dále jen „GDPR“.	I understand my rights and obligations under the General Data Protection Regulation (GDPR) “the Regulation”.
Pro výše uvedené účely souhlasím se sběrem, použitím, zpracováním, uchováváním a přenosem (včetně přenosu mimo EU) mých osobních údajů příjemcům, kteří jsou uvedeni výše. Jsem si vědom(a)	For the above purposes, I consent to the collection, use, processing, storing and transfer (including outside the EU) of my personal data to the recipients who are indicated above. I am aware that this also includes the transfer of my personal data to

toho, že se to týká rovněž přenosu mých osobních údajů do zemí jiných než je moje vlastní, včetně Spojených států amerických, které nemusí poskytovat stejnou úroveň ochrany údajů, jako je tomu v mé zemi.

Zadavatel má zejména právo zadat mé jméno, adresu pracoviště a životopis do počítačové databáze a tyto údaje zpracovávat.

Jsem si vědom(a) toho, že kdykoli mohu ke svým osobním údajům získat přístup s cílem ověřit jejich správnost a úplnost a uplatnit své právo na opravu, výmaz nebo blokování mých údajů a získání kopie mých údajů zdarma zasláním dopisu na adresu MorphoSys

Semmelweisstr.7, 82152 Planegg, Německo (dále jen „správce“) nebo zasláním e-mailu na adresu datenschutz@morphosys.com. Svůj souhlas mohu také kdykoliv na výše uvedené adrese správce písemně odvolat.

Jsem si vědom(a) toho, že po dobu trvání klinického hodnocení, jehož se účastním, a po jeho skončení (nejméně po dobu 25 let od ukončení daného klinického hodnocení) budou mé osobní údaje uchovávány v evidenci.

Rozumím tomu, že mám právo stěžovat si u odpovídajícího dozorového orgánu zabývajícího se ochranou osobních údajů v mé zemi v případě, že nabudu přesvědčení, že došlo ze strany **[název odpovídající CRO]** nebo zadavatele k porušení mých práv podle GDPR.

S pozdravem

.....
Místo, datum

.....
Podpis

countries other than my own, including but not limited to the United States of America, that may not have the same level of data protection as my own country.

Sponsor shall in particular have the right to include my name, office address and Curriculum Vitae information in a computer database and to process these data.

I am aware that I may obtain access to my personal data at any time in order to check its accuracy and completeness and to exercise my rights concerning rectification, erasure blocking of my data and/or obtaining a free copy of my data by sending a letter to MorphoSys

Semmelweisstr.7, 82152 Planegg Germany (“Controller”) or by sending an email to datenschutz@morphosys.com. I can also at any time withdraw my consent by writing to the Controller at the above address.

I am aware that my personal data will be retained on file for the duration of this Trial in which I am participating in and for a period thereafter (at least 25 years after conclusion of the relevant trial).

I understand that if I am of the opinion that **[name of respective CRO]** or Sponsor have infringed my rights under this Regulation I have the right to lodge a complaint with the appropriate Data Protection Supervisory Authority in my country.

Kind regards,

.....
Place, Date

.....
Signature