

**Amendment No. 4 to  
Contract on Clinical Trial**

This Amendment to Contract on Clinical Trial (“**Amendment No. 4**”) 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 (Hereinafter referred to as the ‘**Sponsor**’)

and

**F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD**, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland (Hereinafter referred to as the ‘**Roche**’), represented upon power of attorney given to:

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

and

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**, with its registered address at Sokolská tř. 581, 500 05 Hradec Kralove 5 – Nový Hradec Kralové, Czech Republic, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., hospital director.

Company ID no.: 00179906,

VAT: CZ00179906

(Hereinafter referred to as the “**Provider of Health Services**”),

and

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

and is effective as of its publication in the Register of Agreements, but the parties agree to be bound by the rights and obligations arising from this Amendment from 1 March 2020.

**Dodatek č. 4 ke Smlouvě  
o klinickém hodnocení**

Tento Dodatek ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**Dodatek č. 4**“) je uzavřen mezi:

**ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO.KG**, se sídlem Max-Planck-Ring 2a, 65205 Wiesbaden, zastoupenou AbbVie s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika (dále jen „**Zadavatel**“)

A

**F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD**, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko (dále jen „**Roche**“),

zastoupenou na základě plné moci:

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

a

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem nemocnice, IČ: 00179906,

DIČ: CZ00179906

(dále jen „**Poskytovatel zdravotních služeb**“),

a

(dále jen „**Hlavní zkoušející**“),

a to s účinností od data uveřejnění v registru smluv, avšak smluvní strany si přejí být úpravou práv a povinností vázány již od 1. března 2020.

**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 and Amendment No. 3 dated 3 March 2020, Protocol number GO28667, and the parties desire to amend such Contract;

**WHEREAS**, the Table Study Phase III of Attachment 9 (Budget and Payment Schedule) of the Contract shall be updated

**NOW THEREFORE** 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:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**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. července 2014 („**Smlouva**“), ve znění Dodatku č. 1 ze dne 13. října 2014 a Dodatku č.2 ze dne 2. května 2016 a Dodatku č. 3 ze dne 3. března 2020, číslo protokolu GO28667, a smluvní strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

**VZHLEDEM K TOMU**, že Tabulka Fáze III studie v Příloze 9 (Rozpočet a rozvrh plateb) Smlouvy bude aktualizována

**NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU** 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:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

All terms and conditions of the Contract not expressly amended by this Amendment No. 4 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. 4 shall be published together with the Amendment No. 1, 2 and 3 and the Contract pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register.. The *Provider of health services* is obliged to publish this Amendment No. 4.. The *Provider of health services* will inform Contractual research organization of publishing this Amendment No. 4 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. 4 within 5 working days from its full execution by all parties, it may be published by the Sponsor, Roche or Contractual research organization.

The estimated value of financial payment under the Contract, as amended, shall be approximately CZK 2 099 000,-.

[REDACTED]

This amendment No 4 is drawn up in the Czech and English language versions. In case of any dispute the Czech language version shall prevail.

[REDACTED]

Všechna ustanovení a podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem č. 4, 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. 4 bude uveřejněn v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Poskytovatel zdravotních služeb. Takovémuto uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Za uveřejnění Dodatku č. 4 odpovídá Poskytovatel zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb vyrozumí Smluvní výzkumnou organizaci o uveřejnění Dodatku č. 4v 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. 4 uveřejněn Poskytovatelem zdravotních služeb ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni Smluvní výzkumná organizace, Roche či Zadavatel.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku č. 4 činí přibližně 2 099 000,- Kč.

[REDACTED]

Tento Dodatek č. 4 je vyhotoven v českém jazykovém znění a v anglickém jazykovém znění, přičemž přednost má české jazykové znění.

This amendment No 4 has been executed in 5 counterparts and each party shall obtain one counterpart. Tento Dodatek č. 4 je vyhotoven ve 5 vyhotoveních, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom

**IN WITNESS WHEREOF**, this Amendment No. 4 has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

**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: 19.1.2021

**NA DŮKAZ TOHO** smluvní strany uzavřely tento Dodatek č. 4 prostřednictvím svých řádně oprávněných vedoucích pracovníků v níže uvedený den.

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

Jméno:

Funkce:

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

Datum: 19.1.2021

**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: 5. 1. 2021

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**

Name:

Position:

Signature:

Date: 5. 1. 2021

**The Principal Investigator**

Name: [REDACTED]

Signature:

Date: 4. 2. 2021

*Provider of health services*

**Fakultní nemocnice Hradec Králové,**

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

Position: Director

Signature:

Date: 12. 2. 2021

**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: 5. 1. 2021

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**

Jméno:

Funkce:

Podpis:

Datum:

**Hlavní zkoušející**

Jméno: [REDACTED]

Podpis:

Datum: 4. 2. 2021

**Poskytovatel zdravotních služeb**

**Fakultní nemocnice Hradec Králové,**

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

Funkce: Ředitel

Podpis:

Datum: 12. 2. 2021

