

### AMENDMENT NO. 3 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment No 3 to the Clinical Trial Agreement (“Amendment”) is between:

**IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o** having a place of business at Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ247 68651 (“**IQVIA or CRO**”) and

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**, having a place of business at Sokolská 581, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, 500 05, Czech Republic, Identification number: 00179906, Tax Identification Number: CZ00179906, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., Director (the “**Institution**”) and

██████████ having an address at IV. Internal Hematology Clinic, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic (the “**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 20 May 2021

#### WITNESSETH:

**WHEREAS**, CRO and Institution and Investigator are parties to an agreement entitled *PROMINENT Phase 3 Study of Ibrutinib in Combination with Venetoclax in Subjects with Mantle Cell Lymphoma (MCL)*, Protocol number *PCYC-1143-CA* effective as of 23 May 2018, as amended by Amendment No. 1 dated 13 October 2020 and Amendment no. 2 dated 11 May 2021 (the “Agreement”), and the parties desire to amend such Agreement;

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

Tento Dodatek č. 3 ke Smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „Dodatek“) se uzavírá mezi:

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem na adrese Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika, IČ: 24768651, DIČ: CZ24768651 (“**IQVIA nebo CRO**”) 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 (dále jen „**Poskytovatel**“) a

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

a uzavírá se s účinností ode dne uveřejnění v registru smluv, avšak smluvní strany si přejí být úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku vázány již od od 20. května 2021

#### TÍMTO SE POTVRZUJE:

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** CRO, Poskytovatel a Zkoušející jsou smluvními stranami smlouvy s názvem *Klinické hodnocení fáze 3 hodnotící ibrutinib v kombinaci s venetoclaxem u subjektů s lymfomem z plášťových buněk (MCL)*, číslo protokolu *PCYC-1143-CA*, která nabyla účinnosti dne 23. května 2018, ve znění dodatku č. 1 ze dne 13. října 2020 a Dodatku č. 2 ze dne 11. května 2021 (dále jen „Smlouva“) a strany se rozhodly tuto smlouvu změnit;



party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment and the Agreement, such trade secrets include, but are not limited to, Attachment A of the Agreement – Budget and payment schedule, the 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.

Before signing this Amendment, the Institution requires to send the agreed final version of the Amendment in machine-readable format with highlighted text, which Sponsor considers to be a trade secret. The Institution is obliged to obtain the Sponsors consent before further amending the final version of the Amendment beyond the highlighted text by the Sponsor.

The Institution is obliged to publish this Amendment in accordance with the article herein above. The Institution will inform CRO of publishing this Amendment 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 Institution fail to publish this Amendment within 5 working days from its full execution by all parties, it may be published by the Sponsor or CRO.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 2 017 000.

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.

tajemství obou stran, jsou osvobozeny od takového uveřejnění. Pro účely tohoto Dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A Smlouvy – Rozpočet a rozpis plateb, minimální cíl náboru, očekávaný počet zařazených pacientů a očekávaná délka trvání studie. Kromě toho jsou rovněž osvobozeny od takového uveřejnění osobní údaje jednotlivců, pokud nebyly dříve publikovány v jiném veřejném registru.

Poskytovatel vyžaduje před podpisem dodatku zaslat odsouhlasenou finální verzi dodatku ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který zadavatel považuje za obchodní tajemství. Poskytovatel je povinen získat souhlas zadavatele před tím, než bude konečnou verzi dodatku dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany zadavatele.

Poskytovatel musí uveřejnit tento Dodatek podle tohoto článku. Poskytovatel vyrozumí CRO o uveřejnění Dodatku v registru smluv tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Pokud Poskytovatel neuveřejní tento Dodatek ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni CRO či zadavatel.

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je přibližně 2 017 000 Kč.

Všechny podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné.

