

AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment No 1 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

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, having a place of business at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha2, Czech Republic, ID number 000 64 165, VAT number: CZ000 64 165, [REDACTED] (the "**Institution**") and

[REDACTED] (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 28 May 2020.

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 13 July 2018, (the "Agreement"), and the parties desire to amend such Agreement;

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 Agreement as follows:

Attachment A BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE, Section N. "BUDGET TABLE" -the following text is added:

DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento Dodatek č. 1 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

Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 8 Praha 2, PSČ 708 52, Česká republika, IČO: 000 64 165, DIČ: CZ000 64 165, [REDACTED] (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“) a

[REDACTED] (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 28. května 2020

TÍMTO SE POTVRZUJE:

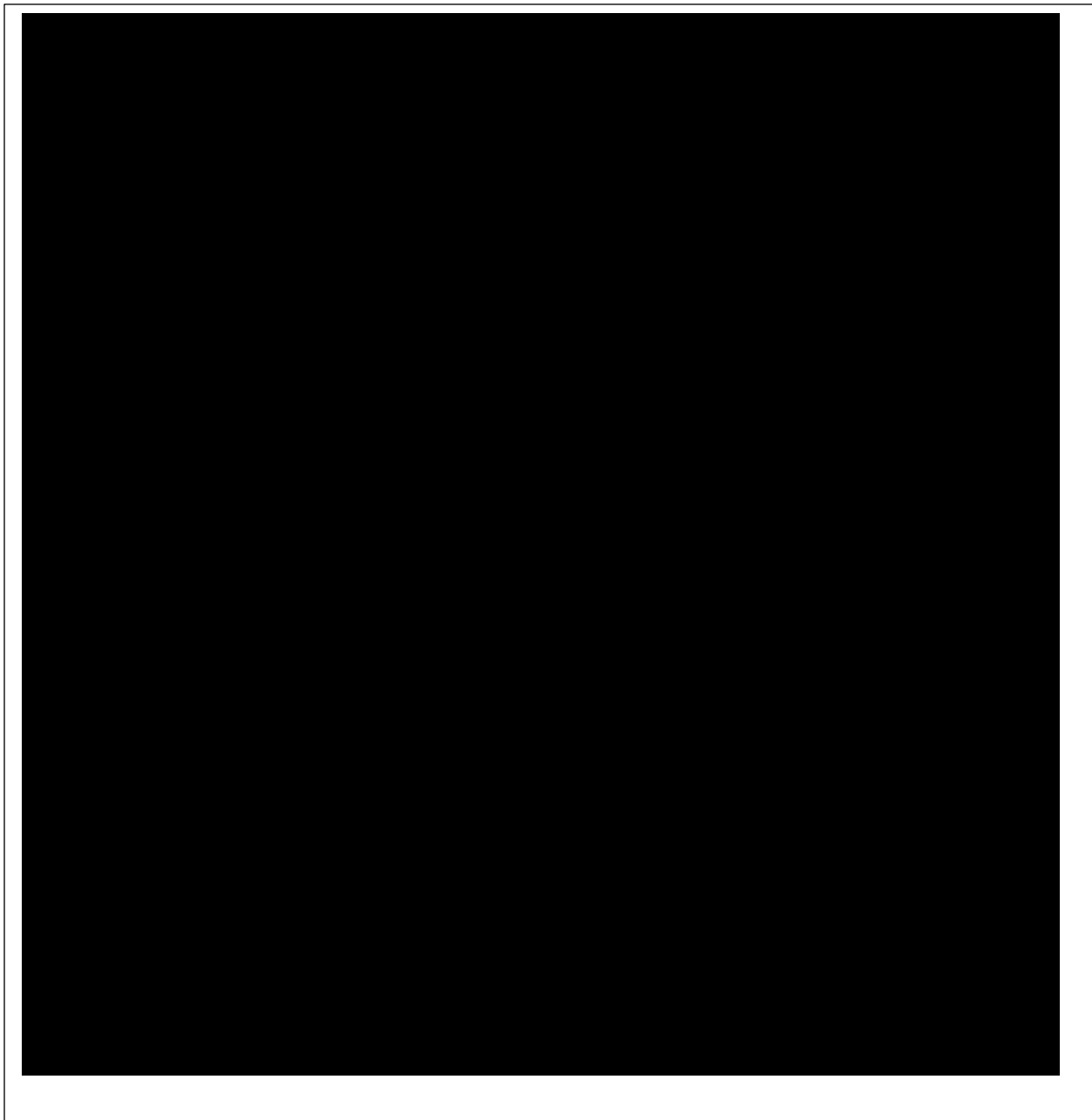
VZHLEDEM K TOMU, ŽE CRO, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou smluvními stranami smlouvy s názvem *Klinické hodnocení fáze 3 hodnotící ibrutinib v kombinaci s venetoclaxem u subjektů s lymfomem z pláštěvých buněk (MCL)*, číslo protokolu *PCYC-1143-CA*, která nabyla účinnosti dne 13. července 2018, (dále jen „Smlouva“) a strany se rozhodly tuto smlouvu změnit;

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, po zvážení vzájemných příslibů a závazků zde uvedených a dalších řádných a hodnotných protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se smluvní strany dohodly na změně Smlouvy takto:

Příloha A ROZPOČET A ROZPIS PLATEB, Oddíl N "ROZPOČET" se doplňuje o následující znění:

BUDGET TABLE FOR TREATMENT NAIVE PATIENTS VISITS ARM

ROZPOČET ZA NÁVŠTĚVY V RAMENI PRO DOSUD NELEČENÉ PACIENTY



2. Attachment A BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE -the following text is added:

2. Příloha A ROZPOČET A ROZPIS PLATEB, se doplňuje o následující znění:

██████████
██████████

██████████
██████████

AGREEMENTS REGISTER

Notwithstanding the foregoing, Institution, Investigator and CRO hereby acknowledge that the Institution is obliged to publish this Amendment pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. When publishing this Amendment, the parties shall comply with clause No. 9.2.3.4 of the Agreement.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 396 671.

██████████

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

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS
OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**

By / Jméno:

Title / Funkce:

Signature / Podpis:

Date / Datum:

REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zkoušející a CRO tímto potvrzují, že Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tento Dodatek podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Při uveřejnění tohoto Dodatku se smluvní strany budou řídit ustanovením č. 9.2.3.4 smlouvy.

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je přibližně 396 671 Kč.

██████████

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

NA DŮKAZ TOHO strany uzavřely tento Dodatek prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců v den/dny uvedený/é níže.

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY INSTITUTION / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ: **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

By / Jméno:

██████████

Title / Funkce:

██████████

Signature / Podpis:

Date / Datum:

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS ZKOUŠEJÍCÍ:

By / Jméno:

██████████

Signature / Podpis:

Date / Datum:
