

AMENDMENT No. 2 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment No. 2 to Clinical Trial Agreement (“**Amendment No. 2**”) is between

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, having a place of business at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, Director (the “**Institution**”), and

██████████ (the “**Investigator**”), and

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. (formerly Quintiles Czech Republic, s.r.o.), having a place of business at Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika, ██████████, IČ: 24768651, DIČ: CZ24768651 (“**IQVIA**”), and

Eisai Limited, having a place of business at European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom, a company incorporated in England and Wales under company number 02242511, ██████████ (“**Sponsor**”)

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 No. 2 from 1 October 2020 (the “**Effective Date**”).

WITNESSETH:

WHEREAS, IQVIA, Institution, Investigator and Sponsor are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement No. KHL/2017/013/Fo for Protocol “*A Multicenter, Open-label, Randomized, Phase 3 Trial to Compare the Efficacy and Safety of Lenvatinib in Combination with Everolimus or Pembrolizumab Versus Sunitinib Alone in First-Line Treatment of Subjects with Advanced Renal Cell Carcinoma (CLEAR)*” protocol No. E7080-G000-307, effective as of 13 July 2017 as amended by Amendment No. 1 dated 26 September 2017 (the

DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento Dodatek č. 2 ke Smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „**Dodatek č. 2**“) se uzavírá mezi:

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 00159816, Daňové identifikační číslo: CZ00159816, zastoupená Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem (“**Zdravotnické zařízení**”),

██████████ (“**Zkoušející**”), a

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. (dříve Quintiles Czech Republic, s.r.o.), se sídlem na adrese Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika, ██████████ IČ: 24768651, DIČ: CZ24768651 (“**IQVIA**”) a

Eisai Limited, se sídlem European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Spojené království, společnost registrovaná v Anglii a Walesu pod číslem společnosti 02242511, ██████████ (“**Zadavatel**”)

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 č. 2 vázány již od 1. října 2020 (dále jen “**Den účinnosti**”).

TÍMTO SE POTVRZUJE:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zdravotnické zařízení, Zkoušející, IQVIA a Zadavatel jsou smluvními stranami Smlouvy o klinickém hodnocení č. smlouvy KHL/2017/013/Fo, na jejímž základě se provádí klinické hodnocení s názvem: „*Multicentrické, otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze 3 srovnávající účinnost a bezpečnost lenvatinibu v kombinaci s everolimem nebo pembrolizumabem oproti samotnému sunitinibu v léčbě první linie u pacientů s*

“Agreement”), and the parties desire to amend such Agreement;

pokročilým karcinomem renálních buněk (CLEAR)“ číslo protokolu E7080-G000-307, uzavřené dne 13. července 2017, ve znění Dodatku č. 1 ze dne 26. září 2017 (“Smlouva”) a Strany si přejí tuto smlouvu změnit;

WHEREAS, the Attachment A shall be amended in order to add new Extension (EXT) phase visits in the per subject amount for Arm A, Arm B and Arm C and to add new procedures in the Table Invoicables;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Příloha A, Platební tabulka pro rameno A, rameno B, rameno C a Fakturovatelné položky budou doplněny o nové položky z důvodu rozšíření studie (EXT);

WHEREAS, Quintiles Czech Republic, s.r.o., changed its name to IQVIA RDS Czech Republic s.r.o ;and

VZHLEDEM K TOMU, ŽE se společnost Quintiles Czech Republic, s.r.o změnila svůj název na IQVIA RDS Czech Republic s.r.o

WHEREAS, as of the effective date of this Amendment No. 2 following the name change described in the above recital, (a) all references to Quintiles Czech Republic, s.r.o., in the Agreement shall be updated to refer to IQVIA RDS Czech Republic s.r.o and (b) all references to the defined term “Quintiles” shall now be deemed replaced by references to “IQVIA”

VZHLEDEM K TOMU, ŽE se od data účinnosti Dodatku č. 2 (a) veškeré odkazy na Quintiles Czech Republic, s.r.o. ve Smlouvě mění na IQVIA RDS Czech Republic s.r.o, (b) veškeré odkazy na “Quintiles” mění na “IQVIA”

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:

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

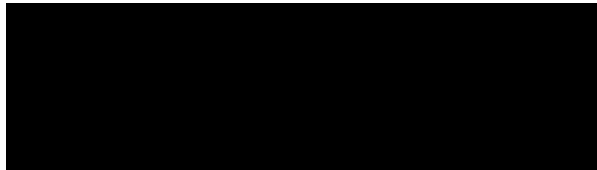
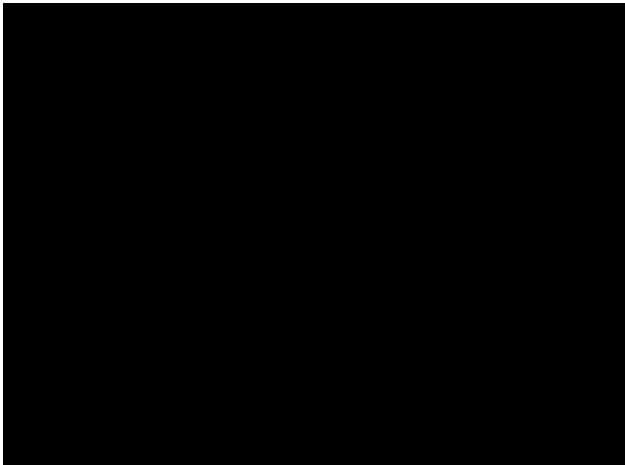
1. Attachment A Budget and Payment Schedule

1. Příloha A – Rozpočet a Platební přehled

A- The following new visits shall be added in Arm A, Arm B and Arm C of the Attachment A per subject budgets:

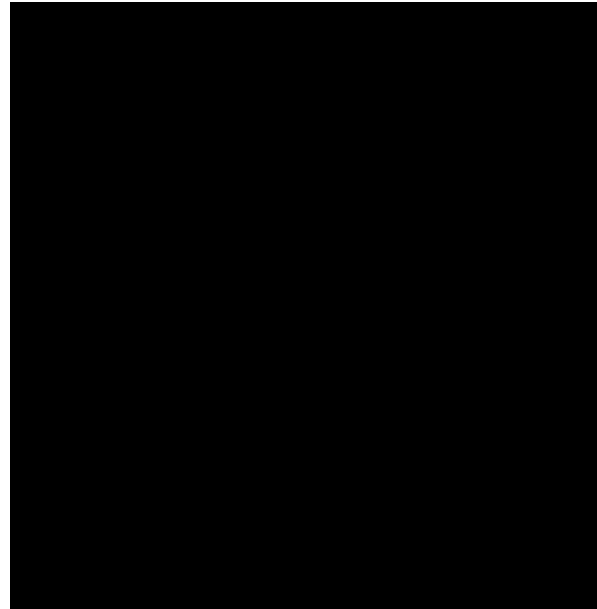
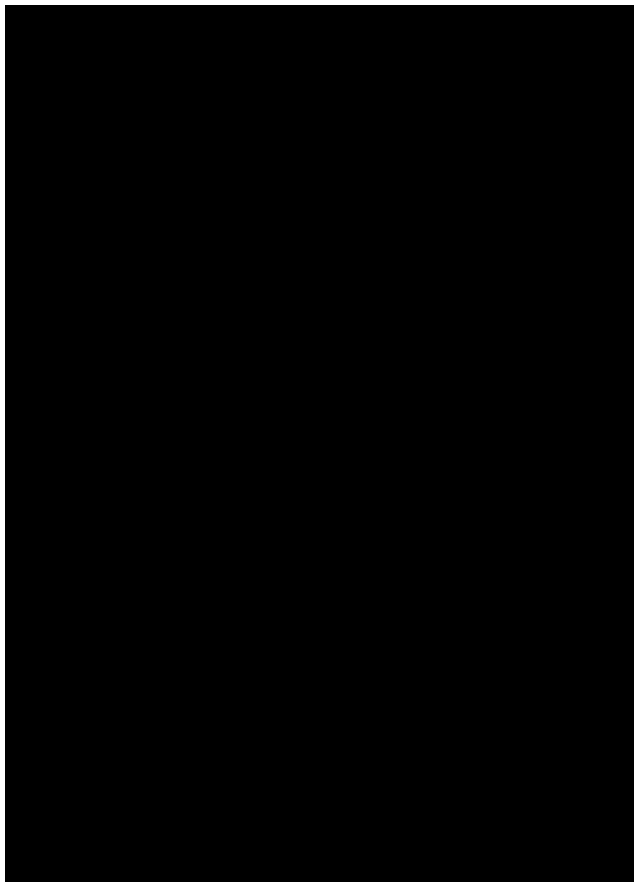
A – Do platebních tabulek v rameni A, rameni B a raměni C Přílohy A Smlouvy, se přidávají následující návštěvy:

--	--	--	--



B- Attachment A, table “Invoicables” of the Agreement shall be amended to add the following procedures:

B – Tabulka “Fakturovatelné položky” Přílohy A Smlouvy se doplňuje o následující položky:



2. Agreement Registry

Notwithstanding the foregoing, Institution, Principal Investigator, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Amendment No. 2 shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish this Amendment 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. 2, such trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and Payment schedule, minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled, the expected duration of the Study, Protocol and Certificate of Insurance. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The Institution is obliged to publish this Amendment in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA 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 IQVIA.

The estimated value of financial payment under the Contract, as amended, shall be approximately 1.330.000 CZK

This Amendment No. 2 is in Czech and English. In the event of any discrepancy between the language versions, the Czech version shall prevail.

2. Registr Smluv

Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tento Dodatek č. 2 bude uveřejněn v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovému uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku č. 2 a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A Smlouvy – Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů, očekávaná délka trvání studie, protokol a osvědčení o pojištění. Dále nebudou takovému uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za uveřejnění Dodatku dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o uveřejnění Dodatku 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 uveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku č. 2 činí přibližně 1.330.000 Kč.

Tento Dodatek č. 2 je vyhotoven v českém a anglickém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu mezi jazykovými verzemi je rozhodující česká verze.

This Amendment No. 2 is made in four counterparts, and each party receiving one.

Tento Dodatek č. 2 je vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment No. 2 remain in full force and effect.

Všechny podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem č. 2, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné

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

NA DŮKAZ TOHO, Strany připojují podpisy svých řádně oprávněných zástupců k datu (datům) uvedenému (uvedeným) níže:

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:

3.5.2022

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **INSTITUTION** / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE
SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE:

By / Jméno:

Ing. Vlastimil Vajdák

Title / Funkce

Director / Ředitel

(must be authorized to sign on Institution's behalf / musí se
jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení)

Signature / Podpis:

Date / Datum:

5.5.2022

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

By / Jméno:

Signature / Podpis:

Date / Datum:

24.5.2022

Signed by **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**:under a Power of Attorney for and on behalf of Eisai Limited / Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě Plné moci, v zastoupení Eisai Limited

Name/ Jméno:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

3 . 5 . 2022
