

**AMENDMENT No. 2 TO CLINICAL TRIAL  
AGREEMENT No. 008/OVZ/18/049-P**

**DODATEK č. 2 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM  
HODNOCENÍ č. 008/OVZ/18/049-P**

The Amendment (hereinafter as “**Amendment**”) to the Clinical Trial Agreement is made by and between:

- **Fakultní nemocnice Ostrava**, having a place of business at 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic, Identification number: 00843989, Tax identification number: CZ00843989, [REDACTED] Founding Deed of the Ministry of Health of the Czech Republic dated of November 25th, 1990, ref. No. OP-054-25.11.90 (the “**Institution**”), and
- [REDACTED] (the “**Investigator**”), a
- **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: 247 68 651, Tax identification number: CZ24768651, [REDACTED] (“**IQVIA**”), and
- **Genmab A/S**, having a place of business at at Kalvebod Brygge 43, 1560 Copenhagen V, Denmark, Identification number: CVR no. 2102 3884 (“**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 from 27 January 2022 (hereinafter “**Effective Date**”).

**WHEREAS**, IQVIA and Sponsor and the Institution and the Investigator are parties to an agreement entitled Clinical Study Agreement dated 27 Sep 2019 as amended by Amendment No. 1 dated 1 July 2020 (the “**Agreement**”) relating to the conduct of the clinical research (the “**Study**”) described in the protocol entitled “**A Phase 1b/2 Open-Label Trial of Tisotumab Vedotin (HuMax® - TF -ADC) Monotherapy and in Combination with Other Agents in Subjects with Recurrent or Stage IVB Cervical Cancer**”, Protocol No. **GCT1015-05** (the “**Protocol**”), and the parties

Tento Dodatek ke smlouvě o klinickém hodnocení (dále „**Dodatek**“) je uzavírán mezi následujícími stranami:

- **Fakultní nemocnice Ostrava**, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika, Identifikační číslo: 00843989, Daňové identifikační číslo: CZ00843989 [REDACTED], Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90 („**Zdravotnické zařízení**“), a
- [REDACTED] („**Zkoušející**“), a
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika, Identifikační číslo: 247 68 651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, [REDACTED] („**IQVIA**“), a
- **Genmab A/S**, se sídlem Kalvebod Brygge 43, 1560 Copenhagen V, Dánsko, Identifikační číslo: CVR č. 2102 3884 („**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 vázány již od 27. ledna 2022 dále jen „**Den účinnosti**“).

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** společnost IQVIA a Zadavatel a Zdravotnické zařízení a Zkoušející, jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickém hodnocení ze dne 27. září 2019, ve znění Dodatku č. 1 ze dne 1. července 2020 (dále jen „Smlouva“) týkající se provádění klinického hodnocení (dále jen „Studie“) popsáno v protokolu s názvem „**Otevřené klinické hodnocení fáze 1b/2 zkoumající tisotumab vedotin (HuMax®-TF-ADC) v monoterapii a v kombinaci s jinými přípravky u pacientek s recidivou nebo stadiem IVB**

desire to amend such Agreement;

**karcinomu děložního hrdla**“, číslo protokolu **GCT1015-05** (dále jen „Protokol“) a přejí si tuto Smlouvu změnit;

**WHEREAS**, Attachment A “Budget and payment schedule” is hereby amended due to Protocol Version 10 dated 9 November 2021

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Příloha A „Rozpočet a platební přehled“ se tímto upravují na základě Protokolu verze 10 ze dne 9. listopadu 2021

**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 PROTO**, po zvážení vzájemných závazků uvedených v této Smlouvě a dalších řádných a hodnotných protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se strany dohodly na změně Smlouvy takto:

### **1. ATTACHMENT A – BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE**

### **1. PŘÍLOHA A – ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED**

Attachment A “Budget and payment Schedule” is deleted in its entirety and replaced by the new Attachment A which is listed after the signature page of this Amendment.

Příloha A “Rozpočet a platební přehled” se ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se novou přílohou A uvedenou za podpisovou stranou tohoto Dodatku.

The contracting parties agree that the Institution is entitled to invoice amounts according to Attachment A “Budget and Payment Schedule” of the Agreement, which is listed after the signature page of this Amendment, retroactively from 27 January 2022.

Smluvní strany se výslovně dohodly, že Zdravotnické zařízení je oprávněno fakturovat částky dle Přílohy A “Rozpočet a platební přehled” Smlouvy, která tvoří přílohu tohoto Dodatku č. 2, zpětně od 27. ledna 2022

### **2. AGREEMENTS REGISTER**

### **2. REGISTR SMLUV**

The Institution, Investigator, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Amendment shall be published pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register, as amended. Any information which constitutes trade secret of either party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment and the Agreement, such trade secrets include, but are not limited to Payment Terms and Budget, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of individuals are also

Zdravotnické zařízení, Zkoušející, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tento dodatek bude uveřejněn v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Jakékoli informace, které tvoří obchodní tajemství obou stran, jsou osvobozeny od takového uveřejnění. Pro účely tohoto Dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Platební podmínky a rozpočet, minimální cíl náboru, očekávaný počet zařazených pacientů a očekávaná délka trvání studie. Kromě toho jsou rovněž osvobozeny od takového uveřejnění

exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register.

The Investigator agrees that his name shall be published in connection with this Agreement at the public portal as per Act on Registry of Contracts.

The Institution is obliged to publish this Amendment in accordance with the article herein above. Should the Institution fail to publish this Amendment within 30 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 Agreement, as amended, shall be approximately CZK 3,450,000.

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

This amendment to the Agreement shall be concluded in four copies. Each party will receive one copy.

The prevail language of this Amendment is Czech. In the event of any discrepancy between the two language versions, the Czech version shall prevail, on condition that in case of discrepancies, sufficient comparisons will be made with the English version to determine the actual intent of the Contracting Parties.

osobní údaje jednotlivců, pokud nebyly dříve publikovány v jiném veřejném registru. Zkoušející souhlasí s uveřejněním svého jména v souvislosti s tímto dodatkem na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv.

Zdravotnické zařízení musí uveřejnit tento Dodatek podle tohoto článku. Pokud zdravotnické zařízení neuveřejní tento Dodatek ve lhůtě 30 dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni IQVIA či zadavatel.

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je přibližně 3.450.000Kč.

Všechna ustanovení a podmínky smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné.

Tento dodatek ke Smlouvě bude uzavřen ve čtyřech vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.

Rozhodným jazykem tohoto dodatku je český jazyk. V případě jakéhokoli rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze, za předpokladu, že v případě nesrovnalostí bude provedeno dostatečné porovnávání s anglickou verzí k určení skutečného záměru smluvních stran.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT  
BLANK**

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA  
PRÁZDNÁ**

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 byl tento dodatek uzavřen smluvními stranami prostřednictvím jejich řádně oprávněných zástupců k datu uvedenému (datům uvedeným) níže.

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

**By/ Jméno:**

**Title/ Funkce:**

**Signature/ Podpis:**

**Date/ Datum:**

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY SPONSOR / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS ZADAVATEL**

**By/ Jméno:**

**Title/ Funkce:**

**Signature/ Podpis:**

**Date/ Datum:**

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INSTITUTION / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**

**By/ Jméno:**

**Title/ Funkce:**

**Signature/ Podpis:**

**Date/ Datum:**

**ACKNOWLEDGED (AND AGREED) BY THE INVESTIGATOR / NA DŮKAZ**

CTA Amendment No 2 GCT1015-04\_Am2\_TRI\_FNO\_MUDr. Klat\_final clean\_redactedKM170322  
Genmab A/S / GCT1015-05

4 of 16

CONFIDENTIAL

Fakultní nemocnice Ostrava /  
14Sept06.doc Version / Verze: v2\_final / 03022022

## SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS ZKOUŠEJÍCÍ

**By/ Jméno:**



**Signature/ Podpis:**

---

**Date/ Datum:**

---

---

**ATTACHMENT A**

**PŘÍLOHA A**

**BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

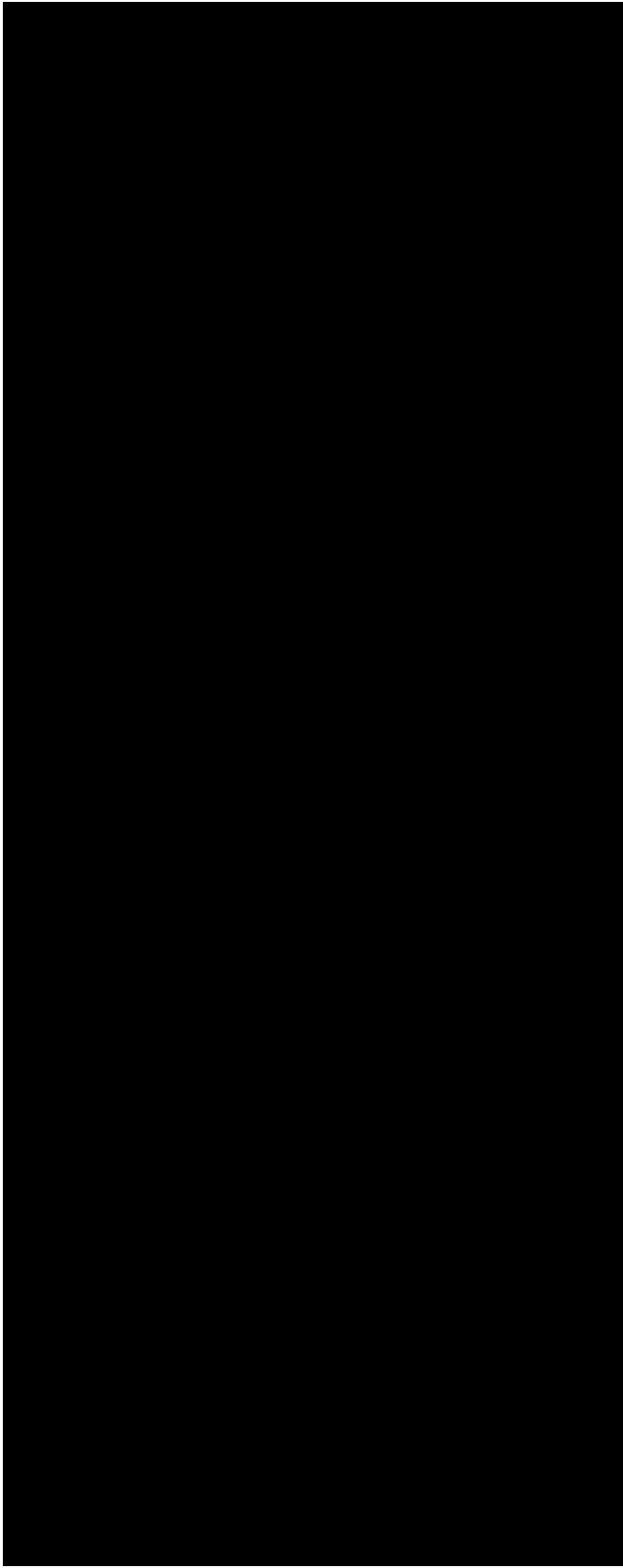
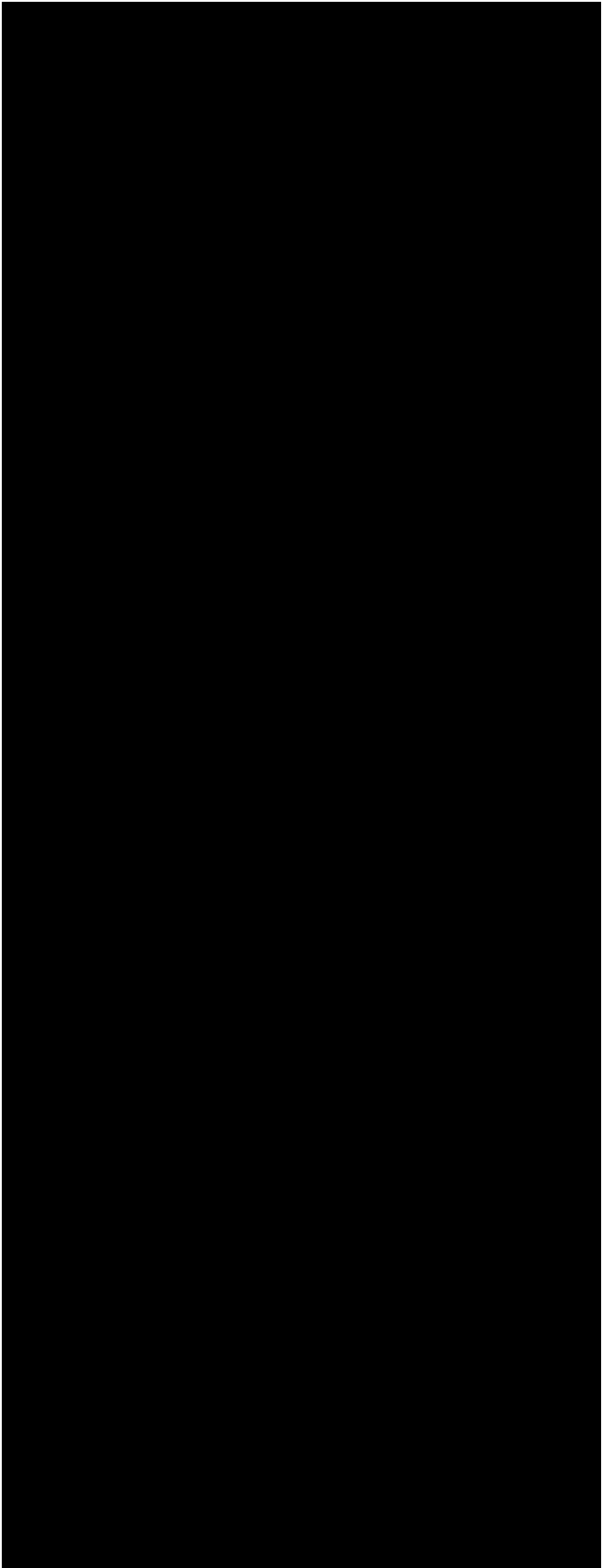
[REDACTED]

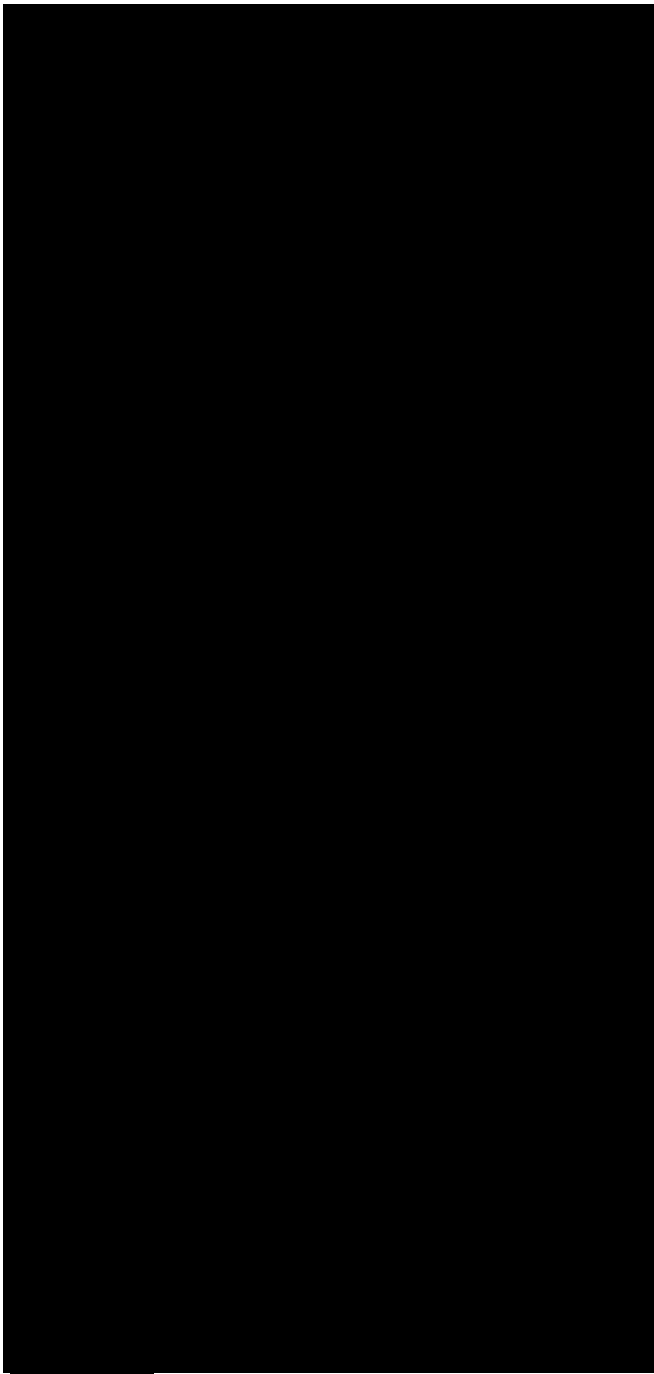
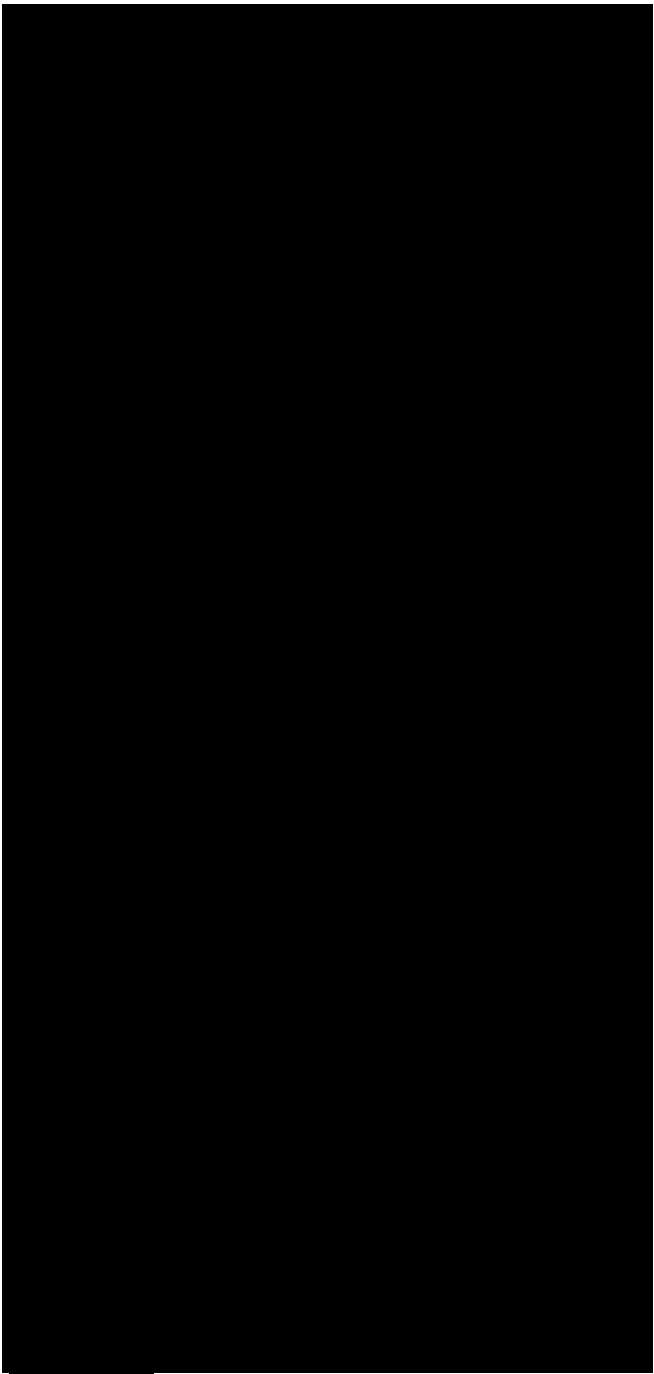
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]







[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

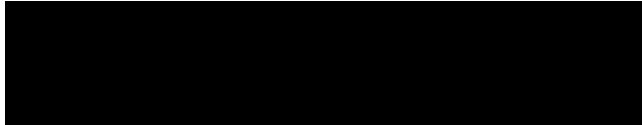
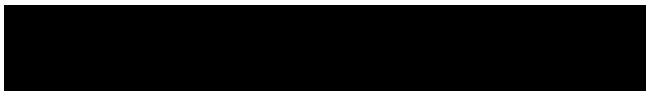
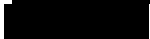
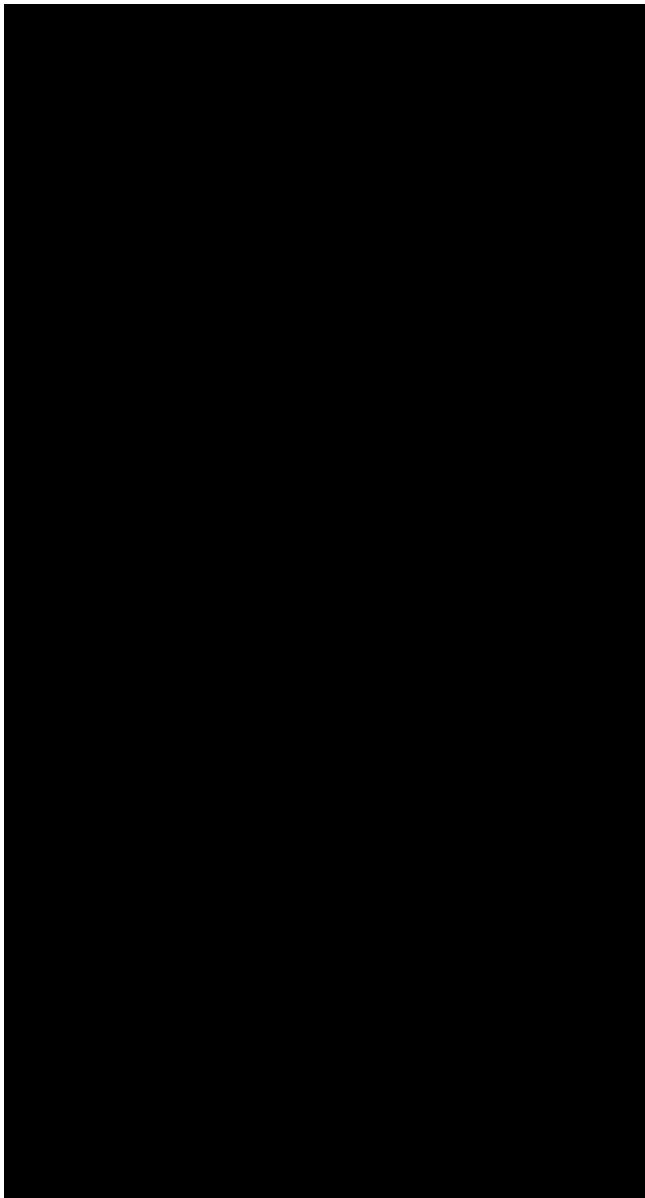
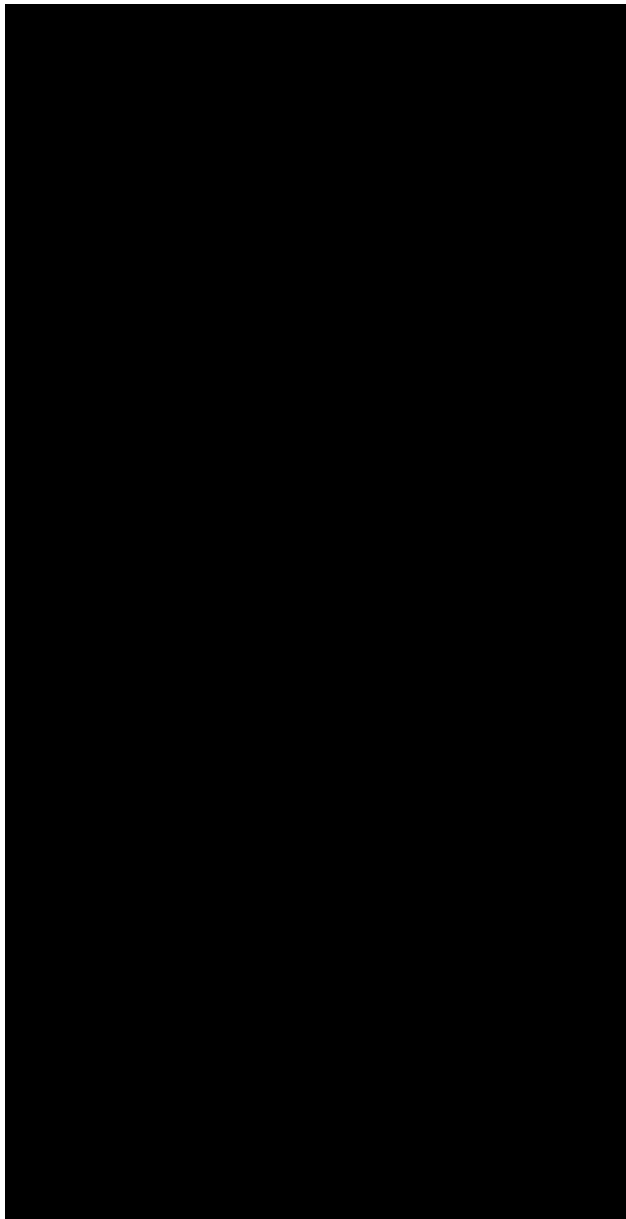
[REDACTED]

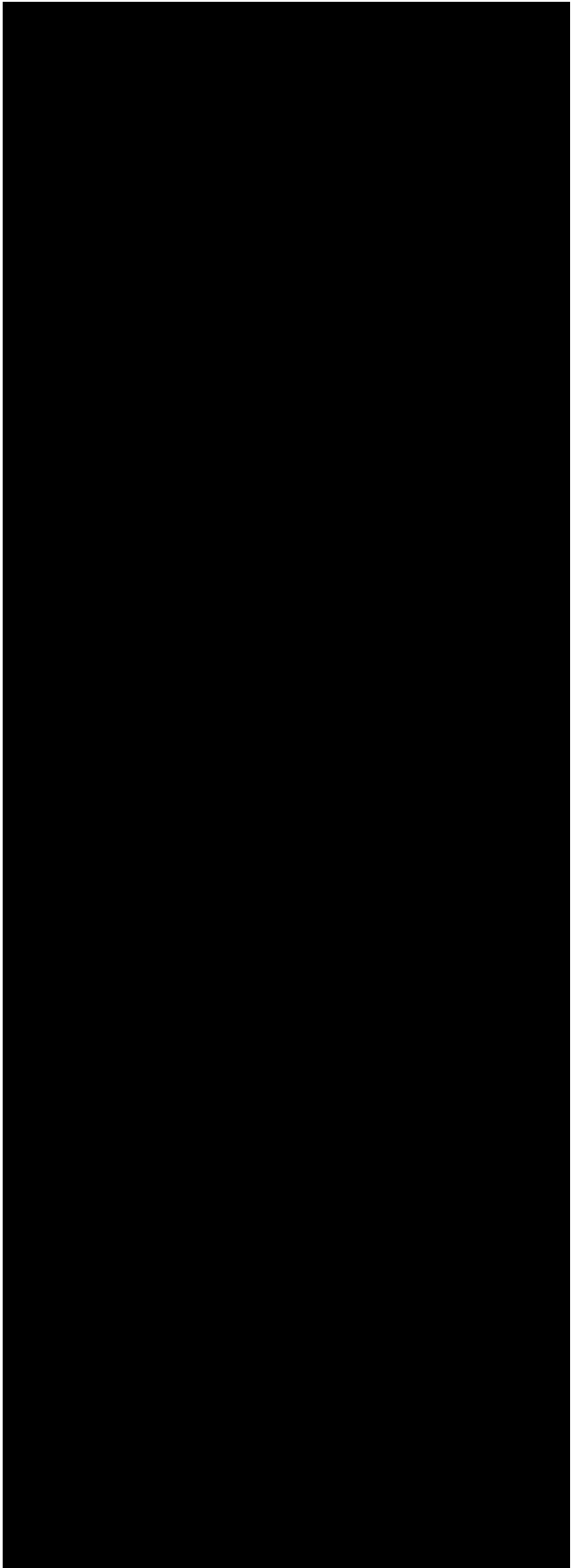
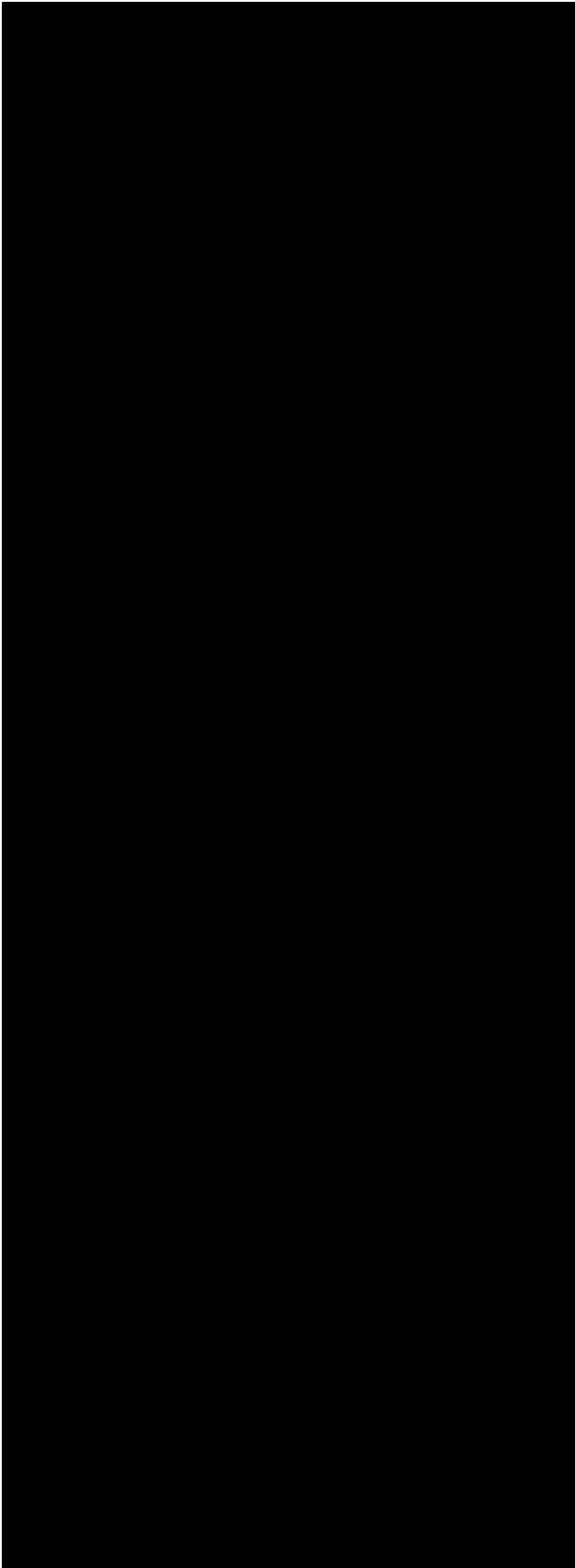
[REDACTED]

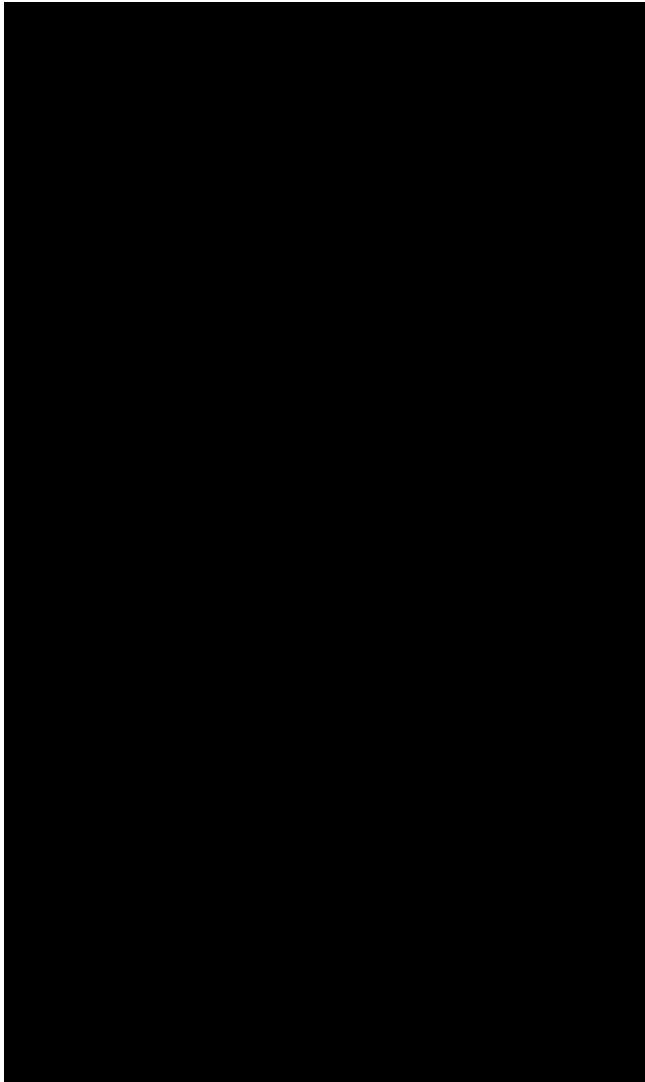
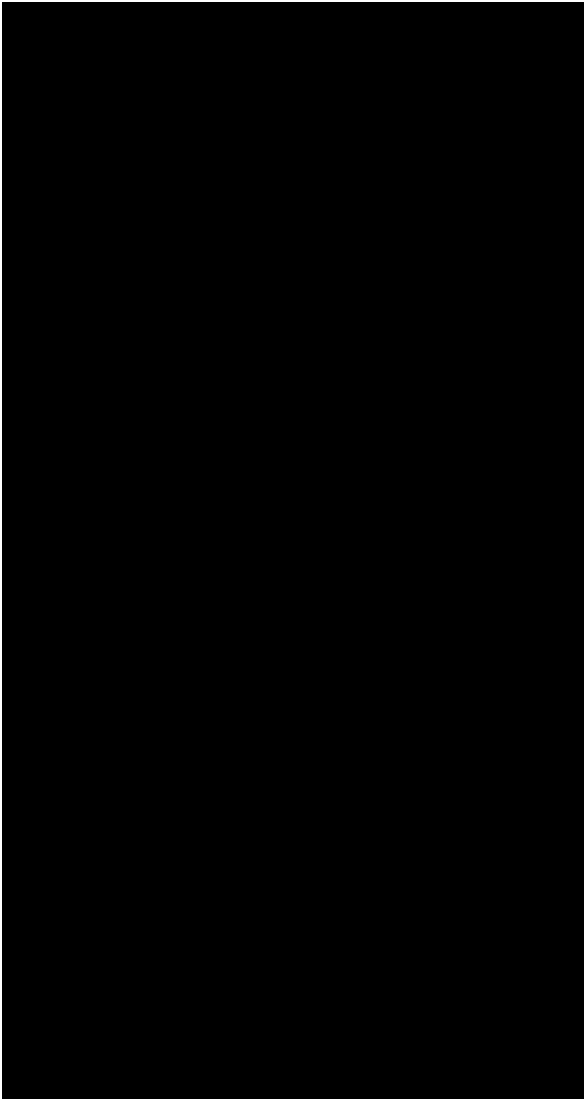
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]







[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

