

AMENDMENT No. 2 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment No. 2 (hereinafter as “**Amendment 2**”) to the Clinical Trial Agreement is made by and between:

- **Fakultní nemocnice Bulovka** (formerly Nemocnice Na Bulovce), having a place of business at Budínova 67/2, 180 81 Prague 8, Czech Republic, Identification number: 00064211, Tax identification number: CZ00064211, [REDACTED], based on authorisation (the “**Institution**”), and
- **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 (hereinafter “**Effective Date**”).

WHEREAS, IQVIA and Sponsor and the Institution are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement dated 29 October 2019 as amended by Amendment No. 1 dated 29 January 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 desire to amend such Agreement;

DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento Dodatek č. 2 (dále jen „**Dodatek č. 2**”) ke smlouvě o klinickém hodnocení je uzavírán mezi následujícími stranami:

- **Fakultní nemocnice Bulovka** (dříve Nemocnice Na Bulovce), se sídlem Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika, IČO: 00064211, DIČ: CZ00064211, zastoupená [REDACTED] dle pověření („**Zdravotnické zařízení**“), 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 (dále jen „**Den účinnosti**“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE IQVIA a Zadavatel a Zdravotnické zařízení, jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickém hodnocení uzavřené dne 29. října 2019 ve znění Dodatku č. 1 ze dne 29. ledna 2020 (dále jen „**Smlouva**“) týkající se provádění klinického hodnocení (dále jen „**Studie**“) popsaného 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 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;

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

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 2.

1. PUBLICATION OF THE AMENDMENT IN THE AGREEMENTS REGISTER

1.1 The Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Amendment 2 shall be published pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register, as amended. Any information which constitutes trade secret of IQVIA and Sponsor is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment 2, such trade secrets include all amends of the Agreement listed in this Amendment 2. 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 exempt from such publication.

1.2 The Institution shall publish this Amendment 2 in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing this Amendment 2 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 2 within 10 working days from its full execution by all parties, it may be

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

NYNÍ PROTO, po zvážení vzájemných závazků uvedených v tomto Dodatku č. 2 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 PLATEBNÍ PŘEHLED

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

1. UVEŘEJNĚNÍ DODATKU V REGISTRU SMLUV

1.1 Zdravotnické zařízení, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tento Dodatek č. 2 bude uveřejněn v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Jakékoli informace, které tvoří obchodní tajemství IQVIA a Zadavatele, jsou osvobozeny od takového uveřejnění. Pro účely tohoto Dodatku č. 2 se obchodním tajemstvím rozumí všechny změny Smlouvy uvedené v tomto Dodatku č. 2. Kromě toho jsou rovněž osvobozeny od takového uveřejnění osobní údaje jednotlivců.

1.2 Zdravotnické zařízení uveřejní tento Dodatek č. 2 v souladu s předchozím článkem. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o uveřejnění Dodatku č. 2 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 zdravotnické zařízení neuveřejní tento Dodatek č. 2 ve lhůtě 10 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jeho

published by the Sponsor or IQVIA.

2. MISCELLANEOUS

2.1 The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 1,279,459.

2.2 Parties agreed that rights and duties arisen from implementation of this Amendment, from the date 8 February 2022, to the moment this Amendment becomes effective, replace by commitment made by this Amendment. Fulfillment of the matter of this Amendment in period from 8 February 2022 until the moment this Amendment becomes effective is considered a fulfillment in compliance with the Agreement and rights and duties arisen from this Amendment are governed by Agreement as amended.

██████████

2.4 All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment 2 remain in full force and effect.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

uveřejnění oprávnění IQVIA či Zadavatel.

2. RŮZNÉ

2.1 Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je přibližně 1.279.459,- Kč.

2.2 Smluvní strany se dohodly, že práva a povinnosti vzniklé z plnění v rámci předmětu tohoto Dodatku, k němuž došlo od 8. února 2022 do nabytí účinnosti tohoto Dodatku, nahrazují závazkem vzniklým z tohoto Dodatku. Plnění v rámci předmětu tohoto Dodatku v období od 8. února 2022 do nabytí účinnosti tohoto Dodatku se tak považuje za plnění podle Smlouvy ve znění tohoto Dodatku a práva a povinnosti z něho vzniklé se řídí Smlouvou ve znění tohoto Dodatku.

██████████

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

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ**

IN WITNESS WHEREOF, this **NA DŮKAZ TOHO** byl tento Dodatek č. Amendment 2 has been executed by the 2 uzavřen smluvními stranami parties hereto through their duly authorized prostřednictvím jejich řádně oprávněných officers on the date(s) set forth below. 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:

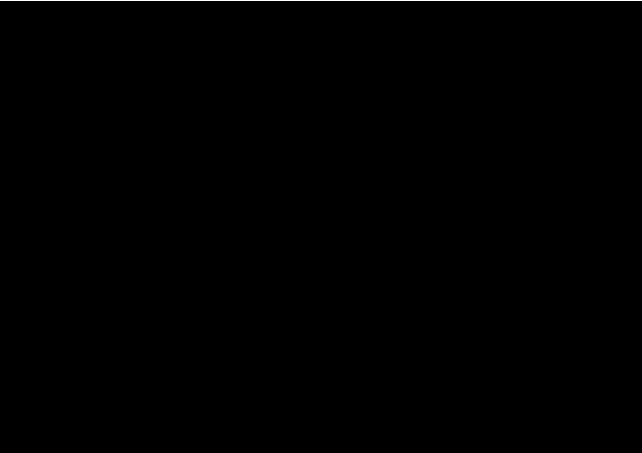
Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

**ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

A. PAYEE DETAILS

The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (“Payee”):



In case of changes in the Payee’s bank details, Institution is obliged to inform IQVIA in writing. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments to the Agreement are required.

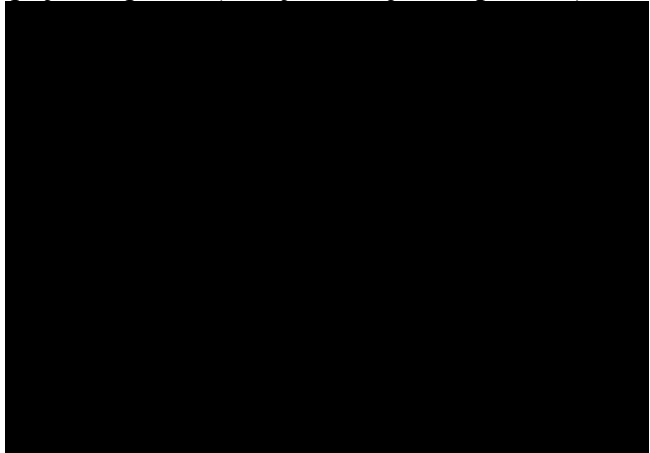
The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement. If the Investigator is not the Payee, then the Payee’s obligation to reimburse the Investigator, if any, is determined by a separate agreement between Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by IQVIA to the Payee.

Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, IQVIA will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.

**PŘÍLOHA A
ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED**

A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB

Smluvní strany se dohodly, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb z této Smlouvy a že platby vyplácené podle této Smlouvy budou hrazeny výhradně tomuto příjemci plateb (dále jen „Příjemce plateb“):



Dojde-li ke změně bankovního spojení Příjemce plateb, bude o tom Zdravotnické zařízení povinno společnost IQVIA písemně informovat. Strany se dohodly, že nebude nutno uzavírat žádný další dodatek ke Smlouvě, jestliže se změna bude týkat pouze bankovního spojení, avšak nezmění se samotný příjemce plateb ani země, v níž se nachází jeho bankovní účet.

Strany tímto berou na vědomí, že uvedený Příjemce plateb je oprávněn přijímat veškeré platby za služby poskytované na základě této Smlouvy. V případě, že Zkoušející není Příjemcem plateb, je případná povinnost Příjemce plateb uhradit Zkoušejícímu náklady stanovená v samostatné smlouvě uzavřené mezi Zkoušejícím a Příjemcem plateb, v níž mohou být stanoveny odlišné platební částky a odlišné platební intervaly než pro platby vyplácené společností IQVIA Příjemci plateb.

Zkoušející bere tímto na vědomí, že pokud Zkoušející není osobou shodnou s Příjemcem plateb, IQVIA neposkytne jakoukoli úhradu Zkoušejícímu ani v případě, že Příjemce plateb poruší svůj závazek poukázat platbu

<p>B. PAYMENT DISPUTE Site will have forty-five (45) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.</p> <p>C. PAYMENT TERM [REDACTED]</p> <p>In case that the Institution is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts. All government taxes are the sole responsibility of the Payee.</p> <p>VAT will be regulated in accordance with the provisions foreseen in the European Directives of 2008/8/EC and 2006/112/EC. The regulations valid at the time of invoicing will be applicable.</p> <p>In case services provided under this Agreement should be subject to VAT, the Institution shall be entitled to charge VAT at the legal rate in addition to the fees stated in this Agreement, provided the VAT is stated separately on the invoice made out to IQVIA.</p> <p>In case of major, disqualifying Protocol violations, payment shall be made up to the patient's last visit before the occurrence of such protocol violation.</p> <p>D. SET-UP COSTS [REDACTED]</p>	<p>Zkoušejícímu.</p> <p>B. PLATEBNÍ SPORY Jakékoli nesrovnalosti v platbách během Klinického hodnocení bude moci Místo provádění klinického hodnocení reklamovat do čtyřiceti pěti (45) dnů po doručení závěrečné platby.</p> <p>C. PLATEBNÍ PODMÍNKY [REDACTED]</p> <p>Pokud je Zdravotnické zařízení plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným fakturovaným částkám připočteno DPH v zákonné výši.</p> <p>Plnění veškerých daňových povinností je výlučnou odpovědností Příjemce plateb.</p> <p>DPH se bude řídit ustanoveními vycházejícími z evropských směrnic 2008/8/EC a 2006/112/EC účinných v době vstavení faktury.</p> <p>Pokud budou služby poskytované dle této smlouvy předmětem platby DPH, Zdravotnické zařízení bude mít právo účtovat k platbám dle této smlouvy DPH v zákonné výši, za předpokladu, že DPH bude na fakturách zaslaných IQVIA uvedena zvlášť.</p> <p>V případě závažných diskvalifikujících porušení Protokolu, budou uhrazeny platby za služby poskytnuté do poslední návštěvy pacienta před takovým porušením Protokolu.</p> <p>D. ZAHAJOVACÍ POPLATKY [REDACTED]</p>
--	---

E. MINIMUM ENROLMENT GOAL

F. SCREENING FAILURE

G. UNSCHEDULED VISITS

H. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION

I. INVOICES

Original Invoices pertaining to this Study for the following items must be submitted to IQVIA for reimbursement at the following address:

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Pernerova 691/42

186 00 Praha 8 - Karlín

Czech Republic / Česká republika

Identification Number/ Identifikační číslo: 24768651

Tax Identification Number/ Daňové identifikační číslo: CZ24768651

Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Investigator name and site number. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity.

Unless subsequently agreed otherwise in writing, any expense or cost incurred by Site in performing this Agreement that is not

E. MINIMÁLNÍ CÍLOVÝ POČET ZAŘAZENÍ

F. NÁVŠTĚVY VYHODNOCENÉ JAKO „SCREENING FAILURE“

G. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY

H. PŘERUŠENÍ NEBO PŘEDČASNÉ UKONČENÍ

I. FAKTURY

Původní faktury ke Klinickému hodnocení za níže uvedené položky musí být zasílány společnosti IQVIA k proplacení na tuto adresu:

Pamatujte prosím, že faktury nebudou zpracovány, jestliže nebudou obsahovat jméno Zadavatele, číslo Protokolu, jméno Zkoušejícího a číslo Místa provádění klinického hodnocení. Po doručení a ověření budou faktury uhrazeny v rámci další pravidelné plánované platby za činnosti spojené se subjekty hodnocení.

Nebude-li sjednáno jinak, jakékoli náklady a výdaje, které vzniknou Místu provádění klinického hodnocení v souvislosti s plněním

specifically designated as reimbursable by IQVIA or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Site's sole responsibility.

J. EC FEES

EC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of a formal invoice issued by the EC/ and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by IQVIA and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.

K. PATIENT TRAVEL COSTS
[REDACTED]

L. PRE-MEDICATION
[REDACTED]

M. CONDITIONAL PROCEDURES
[REDACTED]

[REDACTED]

této Smlouvy, a které nejsou výslovně označeny jako proplacitelné ze strany IQVIA či Zadavatele za podmínek této Smlouvy (včetně její části Rozpočet a Rozpis plateb), půjdou plně k tíži Místa provádění klinického hodnocení.

J. PLATBY ETICKÝM KOMISÍM

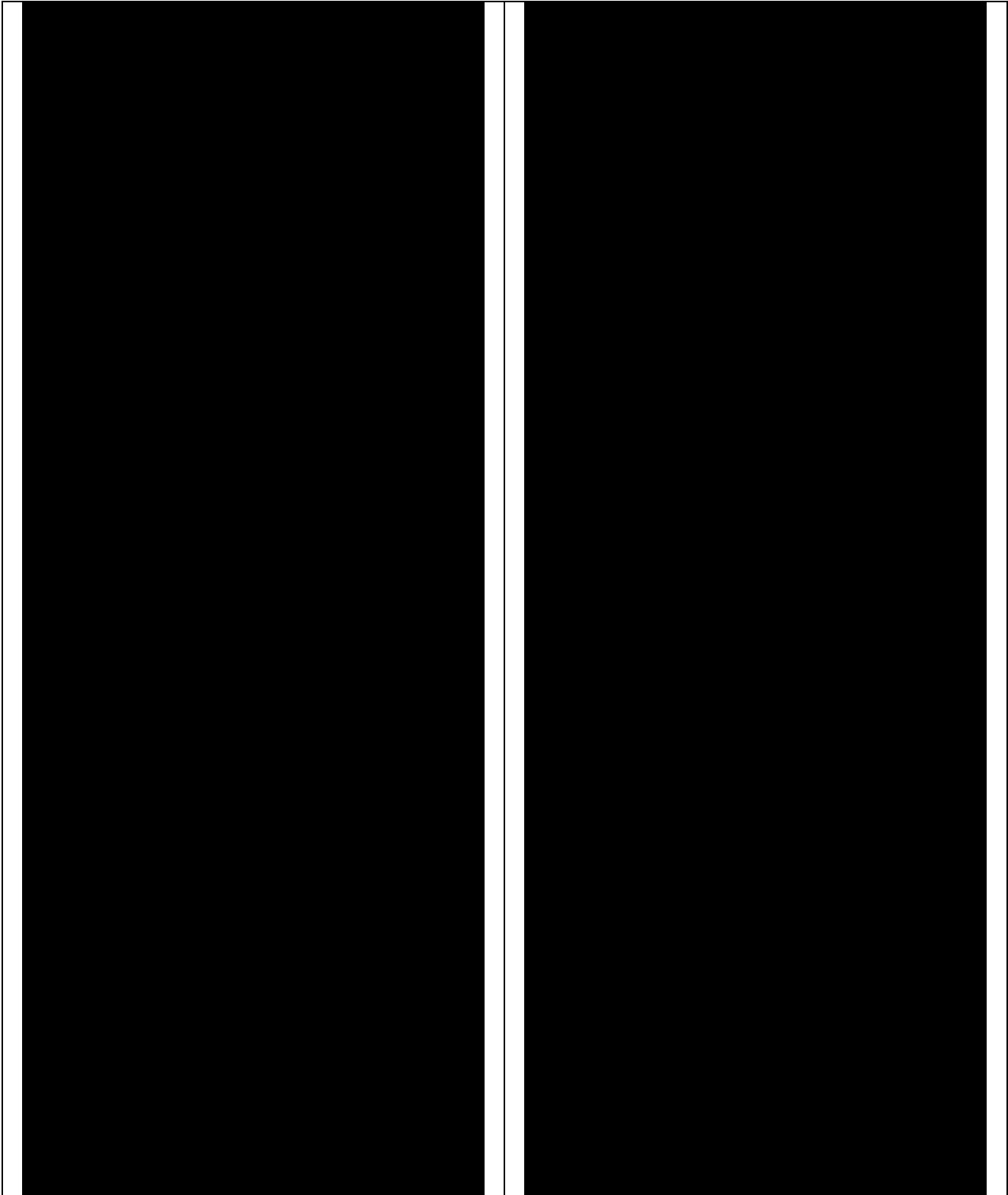
Poplatky etickým komisím budou propláceny jako přefakturované náklady po obdržení formální faktury vystavené etickou komisí, a nejsou zahrnuty do přiloženého rozpočtu. Platby budou hrazeny přímo etické komisi. Úhrady nákladů na případná následná opakovaná podání nebo obnovení na základě schválení ze strany IQVIA a Zadavatele budou vyplaceny po přijetí příslušných dokladů.

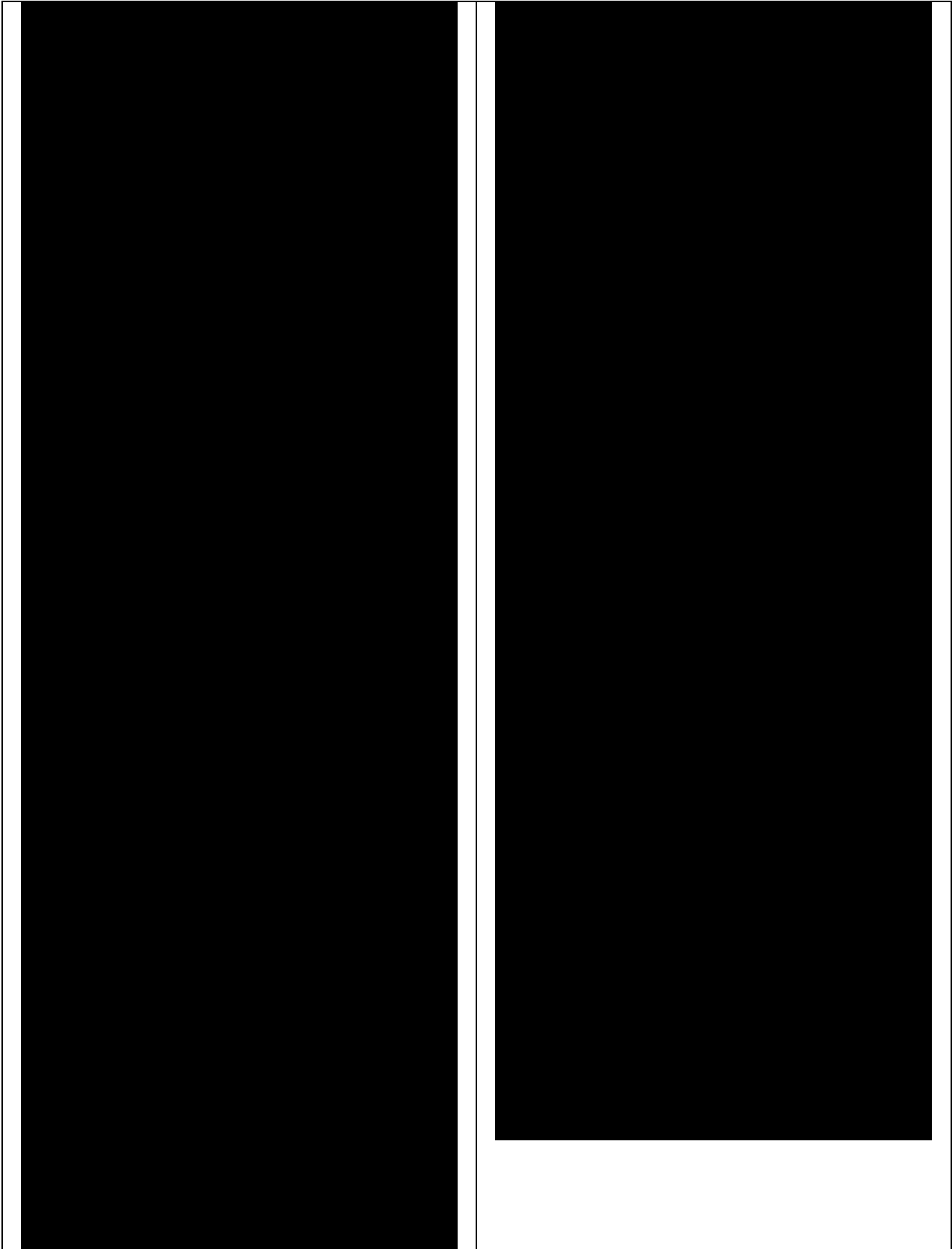
K. CESTOVNÍ NÁKLADY PACIENTŮ
[REDACTED]

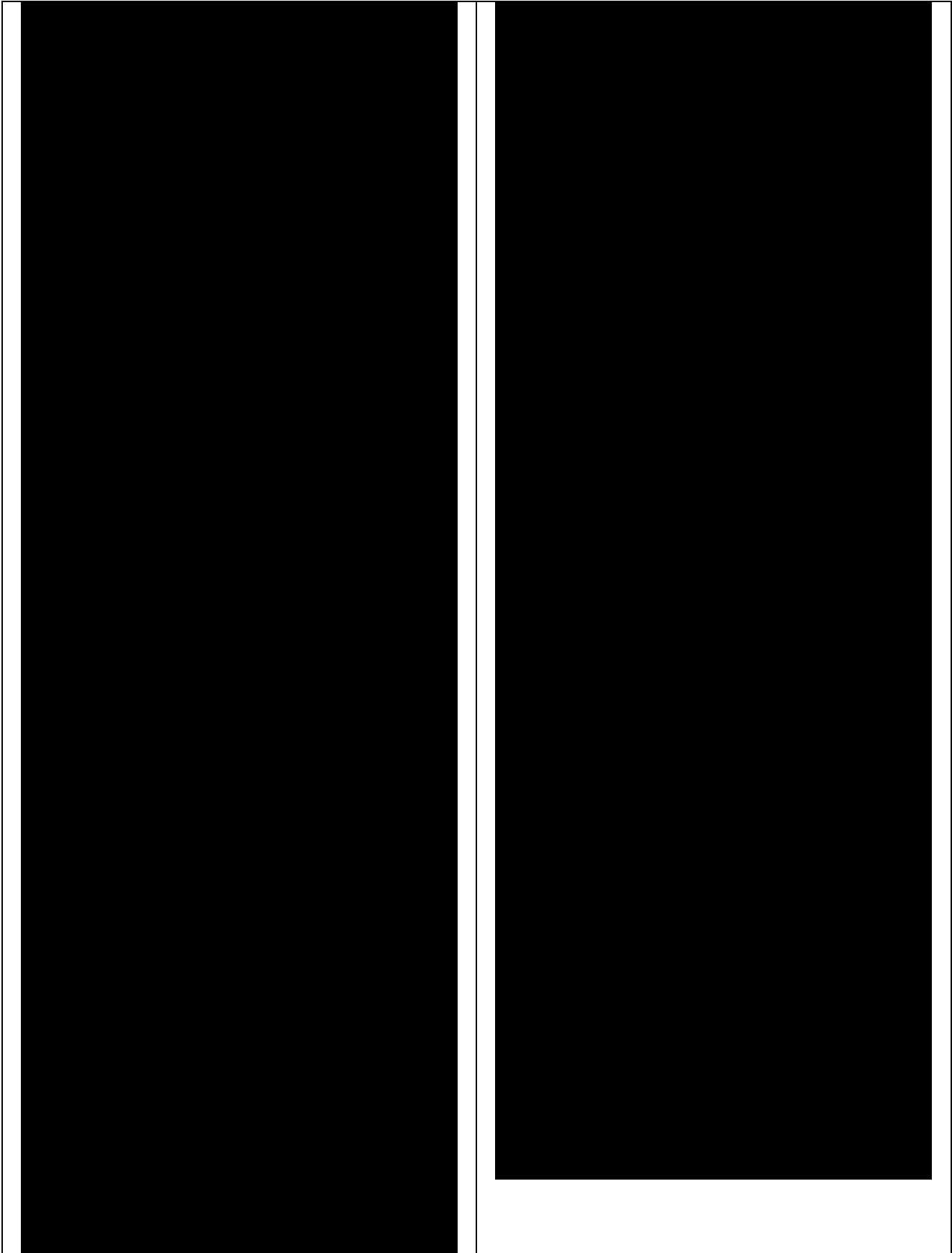
L. PREMEDIKACE
[REDACTED]

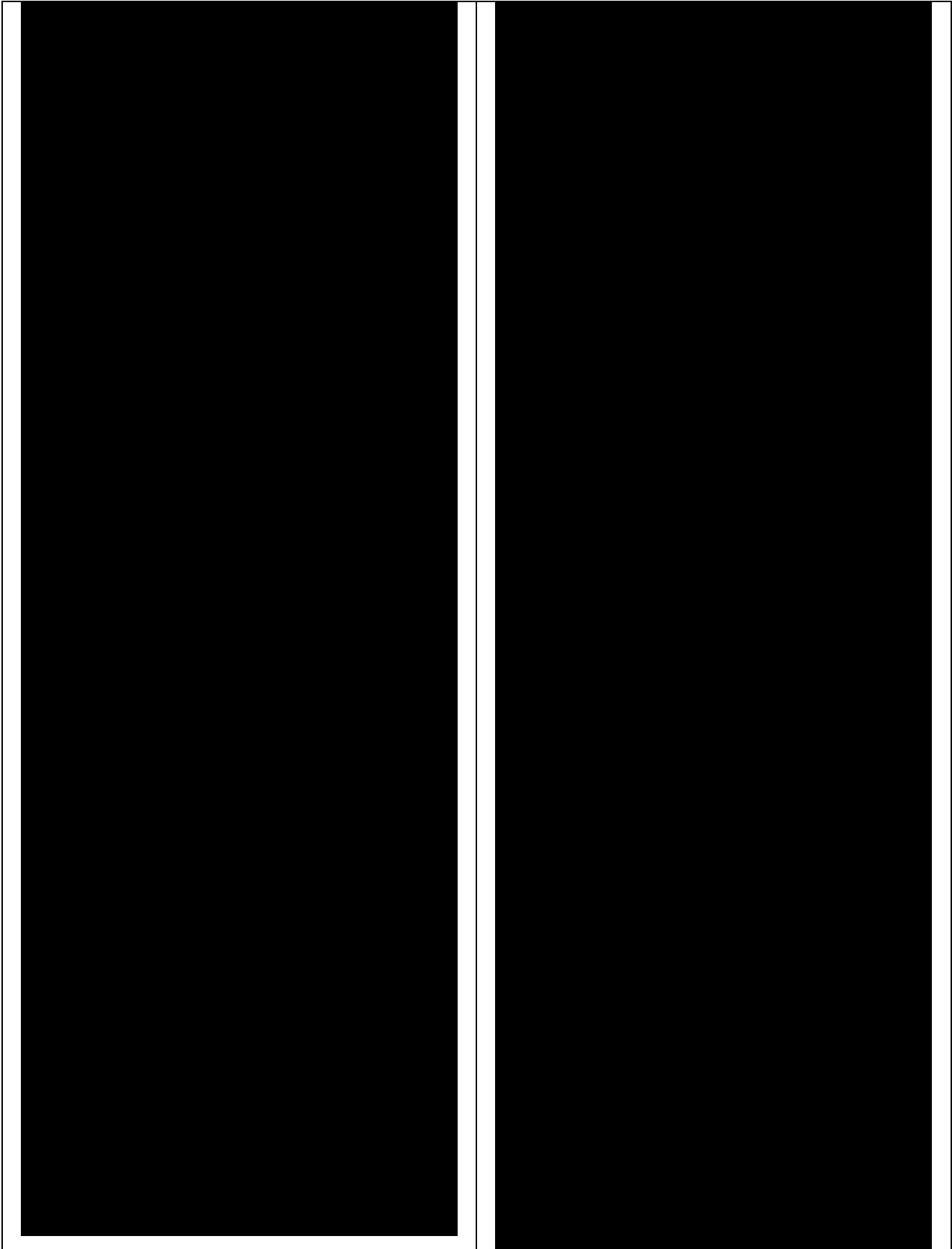
M. PODMÍNEČNÉ POSTUPY
[REDACTED]

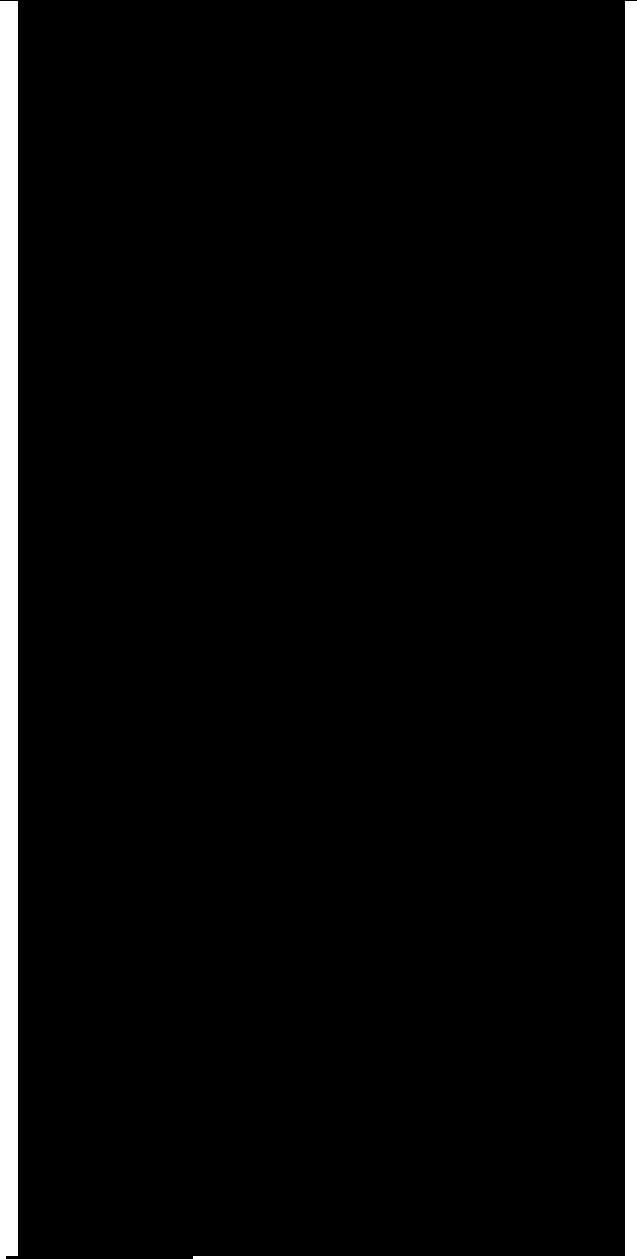
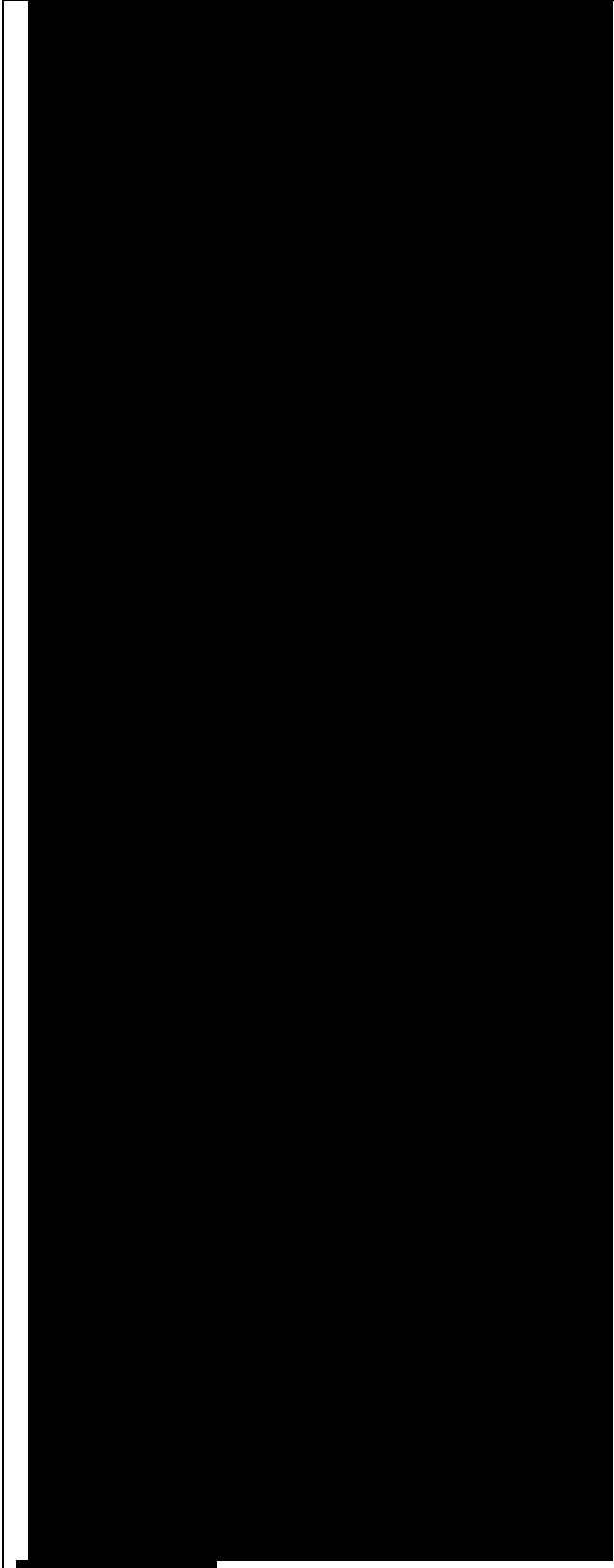
[REDACTED]











**NO OTHER ADDITIONAL FUNDING
REQUESTS WILL BE CONSIDERED.**

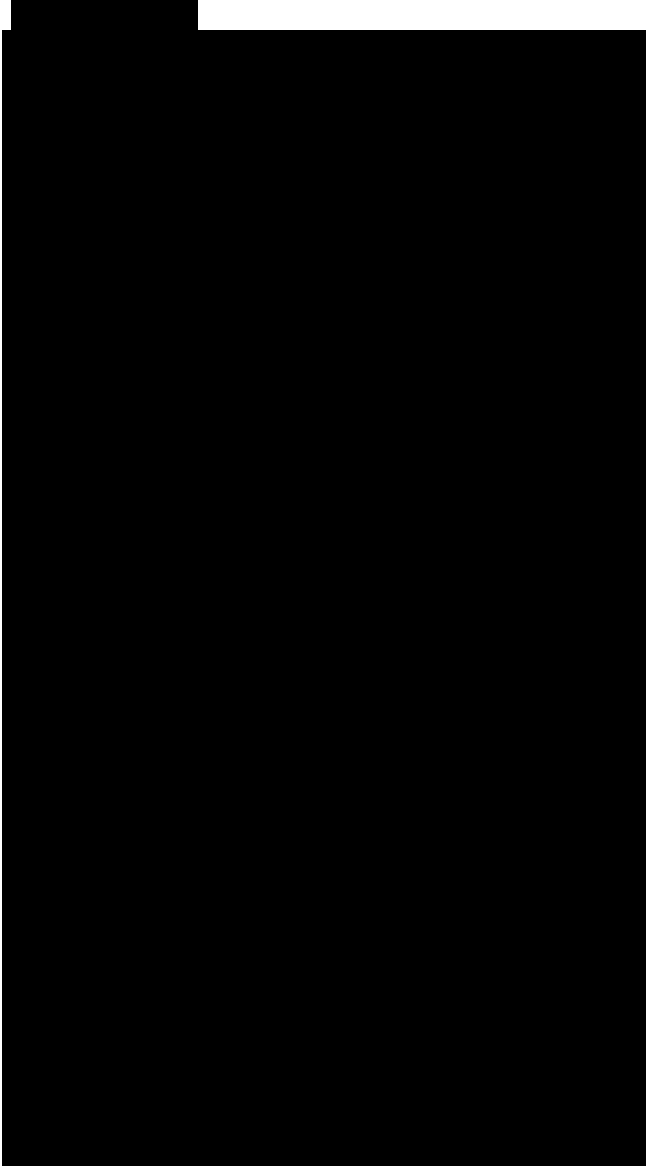
**ŽÁDNÉ DALŠÍ
O FINANCOVÁNÍ**

**ŽÁDOSTI
NEBUDOU**

These amounts include all applicable taxes except for VAT.

All payments for this Study in accordance with the attached budget will be paid by IQVIA by wire transfer.

N. BUDGET TABLE



SCHVALOVÁNY.

Tyto částky jsou uvedeny včetně veškerých daní vyjma DPH.

Veškeré platby za tuto Studii podle příloženého rozpočtu bude IQVIA hradit bankovním převodem.

N. PLATEBNÍ TABULKA

