

AMENDMENT NO. 2 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment No 2 to the Clinical Trial Agreement ("Amendment") is between:

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

██████████, having the address at Clinic of Oncology and Radiotherapy, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic (the "**Investigator**"); and

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651 ("**IQVIA**"); and

NuCana plc, having a place of business at 3 Lochside Way, Edinburgh, EH12 9DT, UK, Identification number: GB 935 1041 52, represented by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. ("**Sponsor**")

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 01 May 2021 (hereinafter "**Effective Date**").

WITNESSETH:

WHEREAS, IQVIA, Institution, Investigator and Sponsor are parties to an agreement entitled "A Phase III Open-Label, Multi-Centre, Randomised Study Comparing NUC-1031 plus Cisplatin to Gemcitabine plus Cisplatin in Patients with Previously Untreated Locally Advanced or Metastatic Biliary Tract Cancer" bearing the Protocol number NuTide: 121 effective as of 4 February 2020 as amended by Amendment No. 1

DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

Fakultní nemocnice Hradec Králové, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, Identifikační číslo: 00179906, Daňové identifikační číslo: CZ00179906, zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem („**Poskytovatel**“); a

██████████, s adresou Klinika onkologie a radioterapie, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika („**Zkoušející**“); a

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651 („**IQVIA**“); a

NuCana plc, se sídlem 3 Lochside Way, Edinburgh, EH12 9DT, UK, Identifikační číslo: GB 935 1041 52, zastoupený IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. („**Zadavatel**“).

Smluvní strany berou na vědomí, že tento dodatek je účinný ode dne uveřejnění v registru smluv, avšak přejí si jím být vázané od 1. května 2021 (dále jen „**Datum účinnosti**“).

TÍMTO SE POTVRZUJE:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE IQVIA, Poskytovatel, Zkoušející a Zadavatel jsou smluvními stranami smlouvy s názvem „Otevřené, multicentrické, randomizované klinické hodnocení fáze III porovnávající léčbu přípravkem NUC-1031 v kombinaci s cisplatinou a léčbu gemcitabinem v kombinaci s cisplatinou u pacientů s dosud neléčeným lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem žlučových cest“, číslo protokolu

dated 18 January 2021 (the "Agreement"), and the parties desire to amend such Agreement;

NuTide: 121, která nabyla účinnosti dne 4. února 2020, ve znění Dodazku č. 1 ze dne 18. ledna 2021 (dále jen „Smlouva“) a strany se rozhodly tuto smlouvu změnit;

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 přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se smluvní strany dohodly na změně Smlouvy takto:

1. Attachment A Budget and Payment Schedule, section P. Budget Table of the Agreement is deleted in its entirety and replaced as follows:

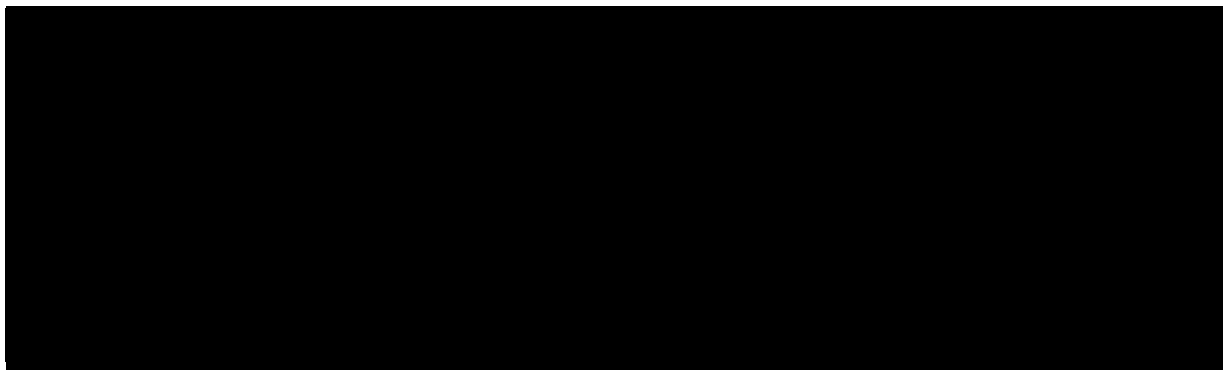
1. Příloha A Rozpočet a platební přehled, oddíl P. Platební tabulka se ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se následujícím zněním:

P. BUDGET TABLE

P. PLATEBNÍ TABULKA

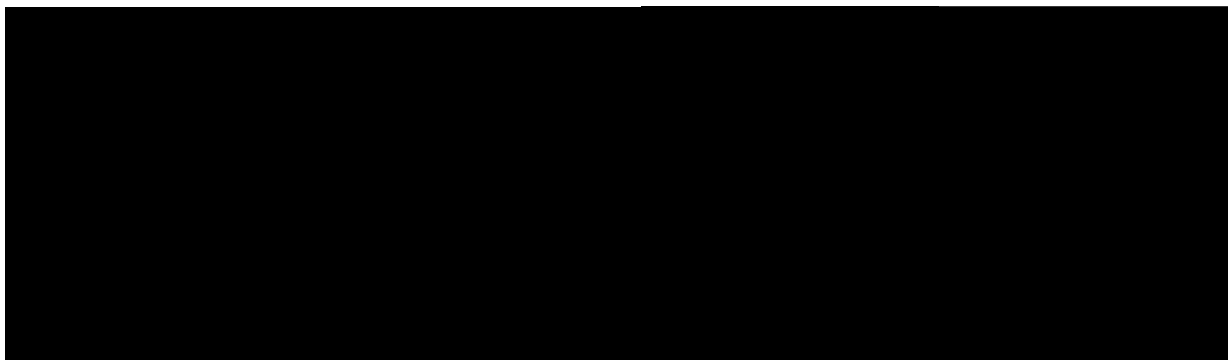
RAMENO A

RAMENO A



ARM B

RAMENO B



AGREEMENTS REGISTR

Notwithstanding the foregoing, Sponsor, IQVIA, Institution and Investigator hereby acknowledge that the Institution is obliged to publish this Amendment pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. 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, Attachment A 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.

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 Agreement, as amended, shall be approximately CZK 870 817.

[REDACTED]

The transfer of data of other subjects to third countries must be in accordance with Articles 44 to 46 of the GDPR, in particular according to Standard Contractual Clauses No. L 199/37 from Commission Decision (EU) 2021/914 of 06/04/2021 (L 199/31). The processor complies with the provisions of Article 28 GDPR and § 16 of Act No. 110/2019 Coll., on the processing of

REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, zadavatel, IQVIA, Poskytovatel a Zkoušející tímto potvrzují, že Poskytovatel je povinen uveřejnit tento Dodatek podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Jakékoli informace, které tvoří obchodní tajemství obou stran, jsou osvobozeny od takového uveřejnění. Pro účely tohoto Dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména některé pasáže Přílohy A Smlouvy – Rozpočet a platební přehled, minimální cíl nábory, 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 musí uveřejnit tento Dodatek podle tohoto článku. Poskytovatel vyrozumí IQVIA 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 IQVIA či zadavatel.

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je přibližně 870 817 Kč.

[REDACTED]

Předání údajů dalších subjektů do třetích zemí musí být v souladu s čl. 44 až 46 GDPR, zejména dle Standardních smluvních doložek č. L 199/37 z Rozhodnutí komise (EU) 2021/914 ze dne 4.6.2021 (L 199/31). Zpracovatel dodržuje opatření dle čl. 28 GDPR a § 16 zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů. Dozorovým orgánem v oblasti

personal data. The supervisory authority in the field of personal data protection is the Office for Personal Data Protection in the Czech Republic.

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

The Amendment is drawn up in Czech and in English language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.

ochrany osobních údajů je Úřad pro ochranu osobních údajů v České republice.

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

Tento dodatek je vyhotoven v českém jazykovém znění a v anglickém jazykovém znění, přičemž přednost má české jazykové znění.

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 uzavřely tento Dodatek prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců v den/dny uvedený/é 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:

9. 8. 2022

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice Hradec Králové / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Fakultní nemocnice Hradec Králové

By/ Jméno:

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

Title/ Funkce:

Director/ Ředitel

(must authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Poskytovatele):

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

23. 8. 2022

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

Name/ Jméno:

████████████████████

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

19. 8. 2022

Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney dated 30 April 2019, in the name of NuCana plc/ Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 30. dubna 2019, jménem NuCana plc

Name/ Jméno:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

9. 8. 2022
