AMENDMENT No. 3 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment No. 3 (hereinafter as "**Amendment**") to the Clinical Trial Agreement is made by and between:

- **Fakultní nemocnice Olomouc**, having a place of business at I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic, Identification number: 00098892, Tax identification number: CZ00098892, represented by prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D., Director (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, but the parties agree to be bound by the rights and obligations arising from this Amendment from 7 February 2022 (hereinafter "**Effective Date**").

WHEREAS, IQVIA and Sponsor and the Institution are parties to an agreement entitled Clinical Study Agreement dated 4 December 2019 as amended by Amendment No. 1 dated 24 February 2020 and Amendment No. 2 dated 8. December 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***

DODATEK Č. 3 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento Dodatek č. 3 (dále jen „**dodatek**") ke smlouvě o klinickém hodnocení je uzavírán mezi následujícími stranami:

- **Fakultní nemocnice Olomouc**, se sídlem I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika, Identifikační číslo: 00098892, Daňové identifikační číslo: CZ00098892, zastoupená prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem („**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 smluv, avšak smluvní strany si přejí být úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku vázány již od 7. února 2022 (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 4. prosince 2019, ve znění dodatku č. 1 uzavřeného dne 24. února 2020 a Dodatku č. 2 uavřeného dne 8. prosince 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***

Stage IVB Cervical Cancer", Protocol No. **GCT1015-05** (the "Protocol"), and the parties desire to amend such Agreement;

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

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

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.

1. 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.

2. AGREEMENTS REGISTER

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

2. REGISTR SMLUV

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

The Institution shall publish a redacted version of the Amendment prepared for this purpose by IQVIA in the Agreements Register. The Institution will

Zdravotnické zařízení uveřejní v registru smluv redigovanou verzi Dodatku připravenou pro tyto účely IQVIA. Zdravotnické zařízení vyrozumí

inform IQVIA of publishing this Amendment in the Agreements Register based on the IQVIA request addressed to the e-mail [redacted] by sending a confirmation of publication of the Amendment in the Agreement Register. Should the Institution fail to publish this Amendment within 10 working days from its full execution by all parties, it may be published by the Sponsor or IQVIA.	IQVIA o uveřejnění Dodatku v registru smluv k žádosti IQVIA adresované na e-mail [redacted] zasláním potvrzení o uveřejnění Dodatku v registru smluv. Pokud zdravotnické zařízení neuveřejní tento Dodatek ve lhůtě 10 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni IQVIA či zadavatel.
The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 2,700,000.	Předpokládaná hodnota smlouvy ve znění tohoto Dodatku je přibližně 2.700.000,- Kč.
The Amendment is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.	Tento Dodatek je vyhotoven a podepsán ve dvou jazycích: v jazyce českém a v jazyce anglickém. V případě jakýchkoli nesrovnalostí mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze.
This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic All disputes arising out of or in connection with this Agreement shall be settled by the competent ordinary courts in the country where Site conducts the Study.	Tento Dodatek je vytvořen a řídí se českým právem bez ohledu na ustanovení jeho kolizních norem. Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z tohoto Dodatku budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.	Všechna ustanovení a podmínky smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto dodatkem, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné.
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: **prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.**

Title/ Funkce: **Director / Ředitel**

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

INVESTIGATOR'S STATEMENT:

I, [redacted], Investigator of this Study, hereby confirm, that I was informed about the Protocol and all documents provided by Sponsor and IQVIA for the Study performance. I was informed about the Agreement between the Sponsor, IQVIA and Fakultní nemocnice Olomouc and I will act in accordance with obligations listed in the Agreement and designated to the Investigator and obligations arising to Investigator from Good Clinical Practice.

PROHLÁŠENÍ ZKOUŠEJÍCÍHO:

Já, [redacted] Zkoušející této Studie, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s Protokolem a všemi dokumenty předanými Zadavatelem a IQVIA k provedení Studie. Byl jsem seznámen se Smlouvou uzavřenou mezi Zadavatelem, IQVIA a Fakultní nemocnicí Olomouc a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené Zkoušejícímu či povinnosti vyplývající pro Zkoušejícího ze Správné klinické praxe.

By/ Jméno: [redacted]

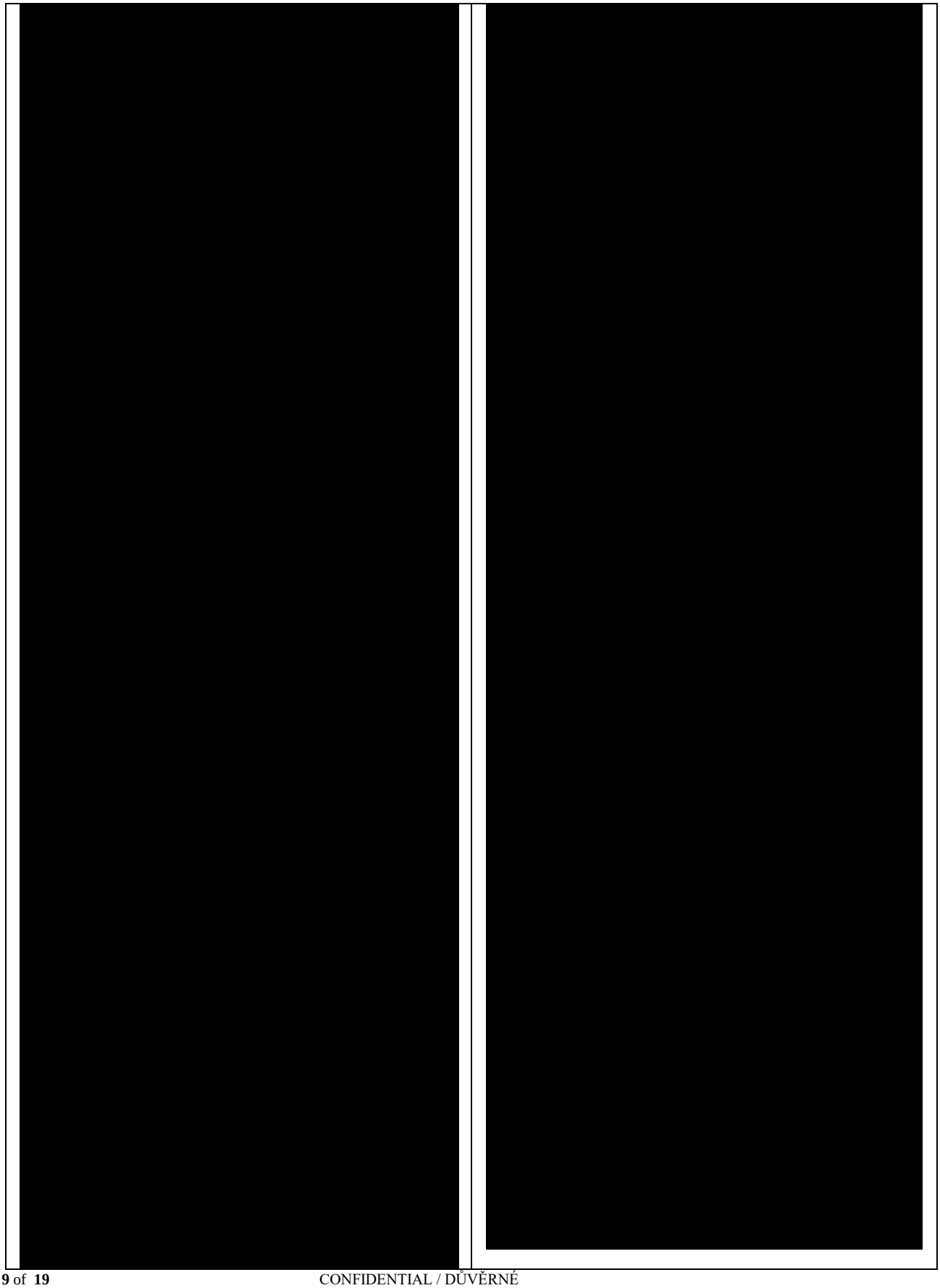
Signature/ Podpis: _____

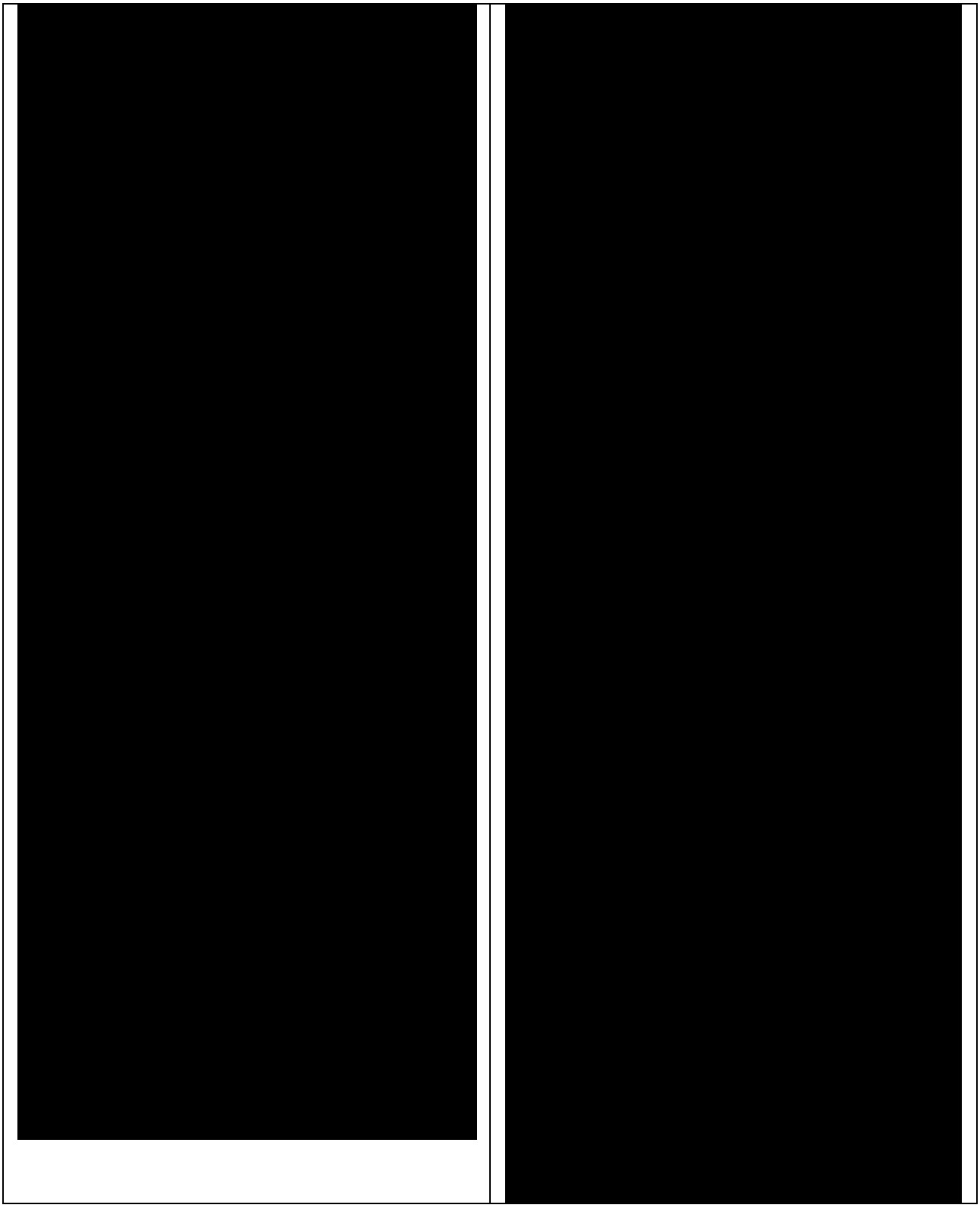
Date/ Datum: _____

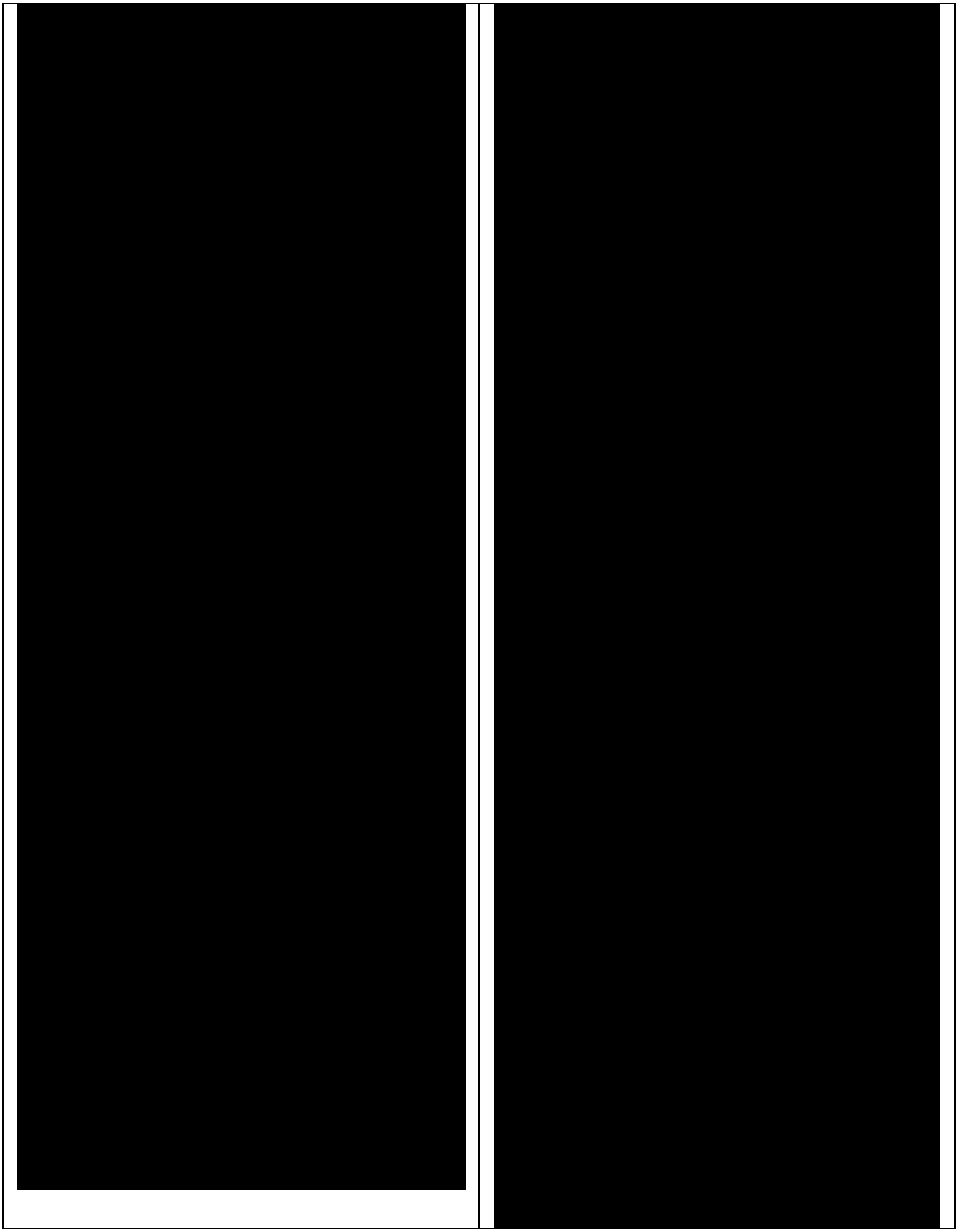
ATTACHMENT A **BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**	**PŘÍLOHA A** **ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED**
A. PAYEE DETAILS The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee ("**Payee**"):	**A. ÚDAJE 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**"):
[redacted]	[redacted]
In case of changes in the Payee's bank details, Institutiton 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.	Dojde-li ke změně bankovního spojení Příjemce plateb, budou o tom Zdravotnické zařízení povinni 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.
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
B. PAYMENT DISPUTE	**B. PLATEBNÍ SPORY**
[redacted]	[redacted]
C. PAYMENT TERM	**C. PLATEBNÍ PODMÍNKY**
[redacted]	[redacted]
Should any payment under terms of this Agreement is in arrears, the Institution may apply interest for late payment in rate per applicable legal regulations.	V případě prodlení s úhradou plnění dle této Smlouvy je Zdravotnické zařízení oprávněno uplatnit úrok z prodlení v sazbě dle platných právních předpisů.
In case that the Institution is a payer of VAT,	Pokud je Zdravotnické zařízení plátcem DPH,

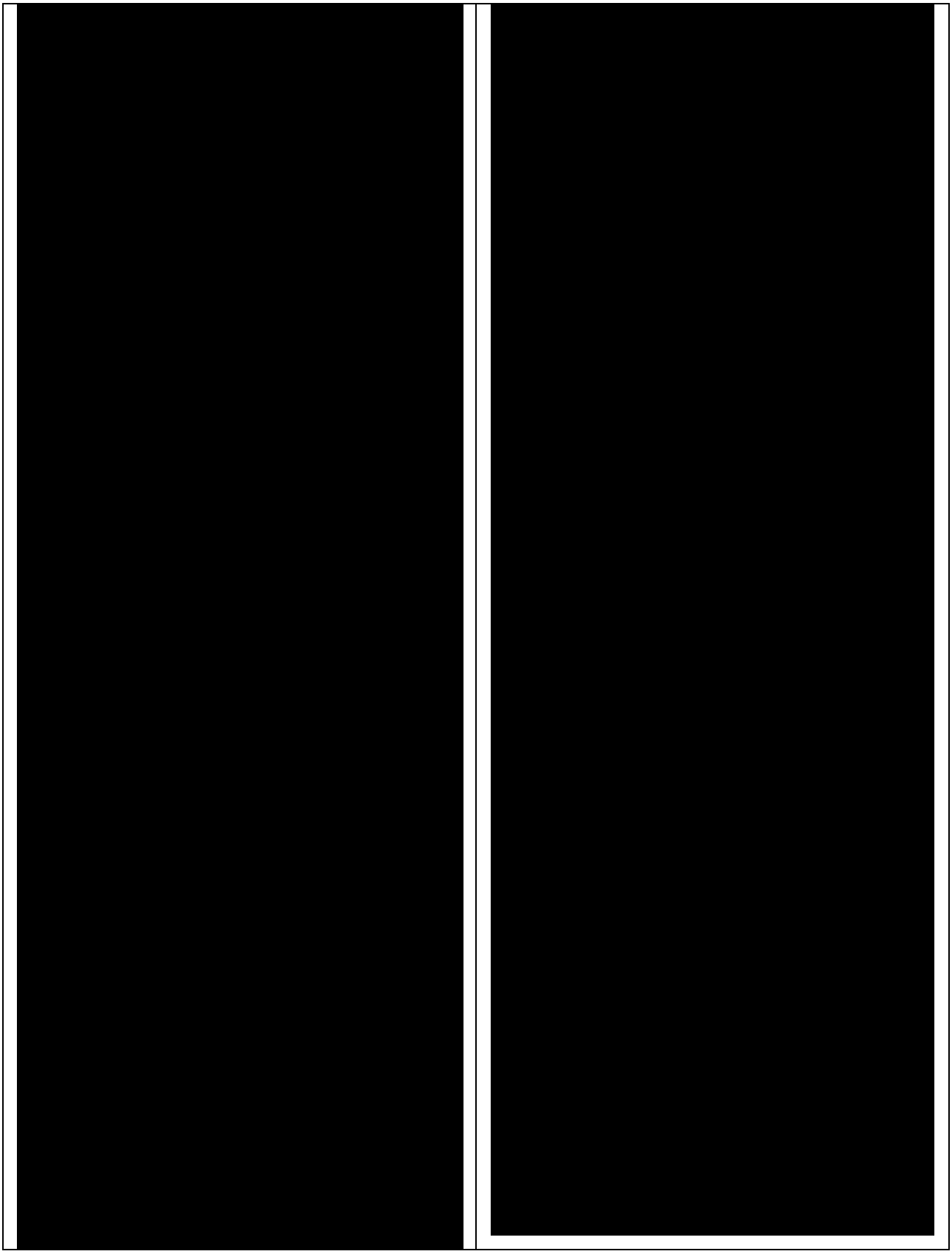
appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the below mentioned invoice amounts.	bude ke všem níže uvedeným fakturovaným částkám připočteno DPH v zákonné výši.
All government taxes are the sole responsibility of the Payee.	Plnění veškerých daňových povinností je výlučnou odpovědností Příjemce plateb.
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. 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. **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.**	DPH se bude řídit ustanoveními vycházejícími z evropských směrnic 2008/8/EC a 2006/112/EC účinných v době vstavení faktury. 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. **V případě závažných diskvalifikujících porušení Protokolu, budou uhrazeny platby za služby poskytnuté do poslední návštěvy pacienta před takovým porušením Protokolu.**
D. MINIMUM ENROLMENT GOAL	**D. MINIMÁLNÍ CÍLOVÝ POČET ZAŘAZENÍ**
[redacted]	[redacted]
E. SCREENING FAILURE	**E. NÁVŠTĚVY VYHODNOCENÉ JAKO „SCREENING FAILURE“**
[redacted]	[redacted]
F. UNSCHEDULED VISITS	**F. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY**
[redacted]	[redacted]
G. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION	**G. VYŘAZENÍ NEBO PŘEDČASNÉ UKONČENÍ**
[redacted]	[redacted]
H. INVOICES	**H. FAKTURY**
Original Invoices pertaining to this Study for the following items must be submitted to IQVIA for reimbursement at the following address:	Původní faktury ke Klinickému hodnocení za níže uvedené položky musí být zasílány společnosti IQVIA k proplacení na tuto fakturační adresu:
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	**Pamatujte prosím, že faktury nebudou zpracovány, jestliže nebudou obsahovat**

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.	**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**.
Unless subsequently agreed otherwise in writing, any expense or cost incurred by Site in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by IQVIA or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Site's sole responsibility.	Nebude-li sjednáno jinak, jakékoli náklady a výdaje, které vzniknou Místu provádění klinického hodnocení v souvislosti s plněním této Smlouvy, a které nejsou výslovně označeny jako proplatitelné ze strany IQVIA či Zadavatele za podmínek této Smlouvy (včetně její části Rozpočet a Rozpis plateb), půjdou plně k tíži Místa provádění klinického hodnocení.
I. EC FEES	**I. PLATBY ETICKÝM KOMISÍM**
[redacted]	[redacted]
J. PATIENT TRAVEL COSTS	**J. CESTOVNÍ NÁKLADY PACIENTŮ**
[redacted]	[redacted]
K. PRE-MEDICATION	**K. PREMEDIKACE**
[redacted]	[redacted]
L. SET-UP COSTS	**L. ZAHAJOVACÍ POPLATKY**
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
M. CONDITIONAL PROCEDURES	**M. PODMÍNEČNÉ POSTUPY**
[redacted]	[redacted]

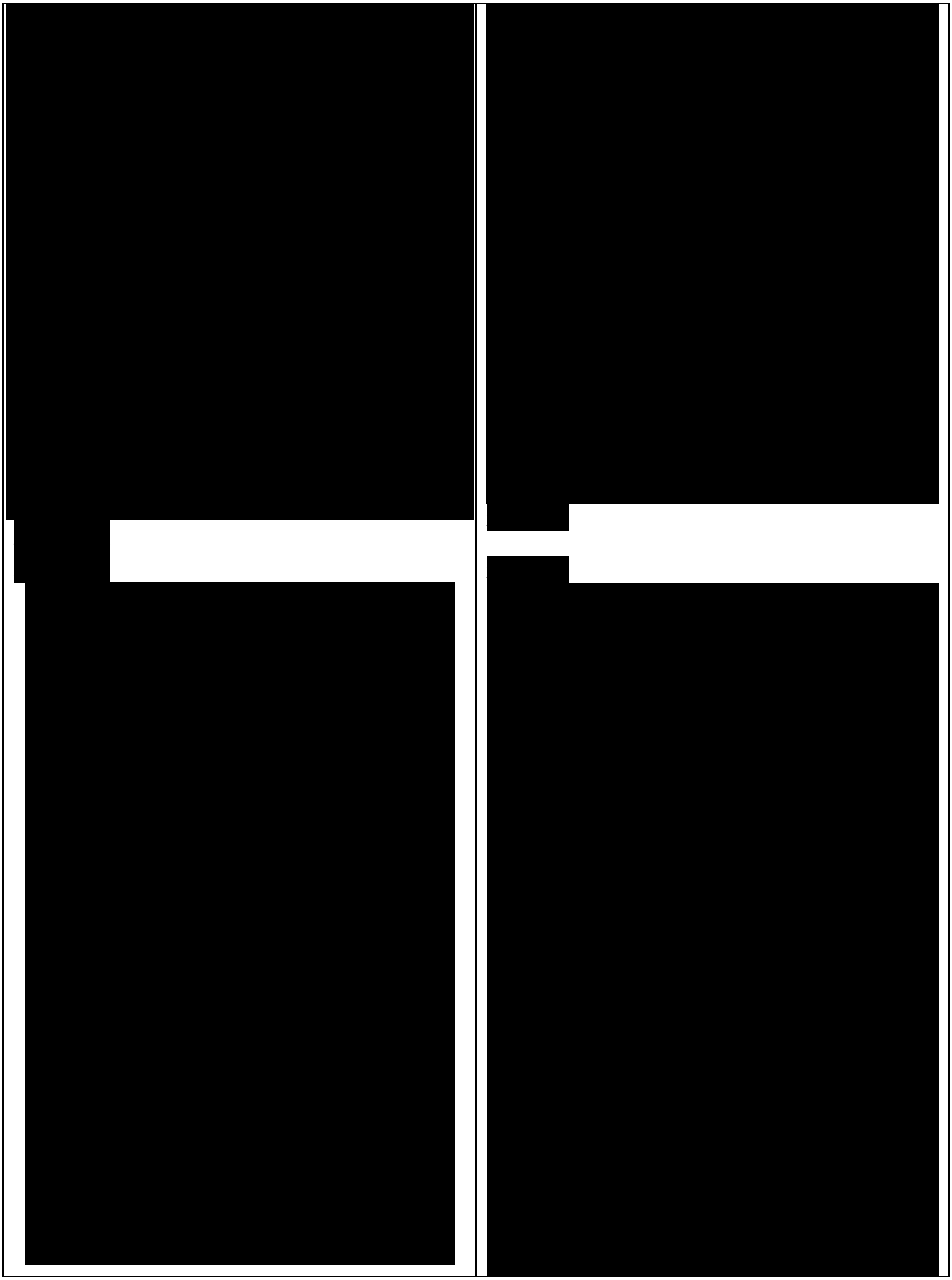


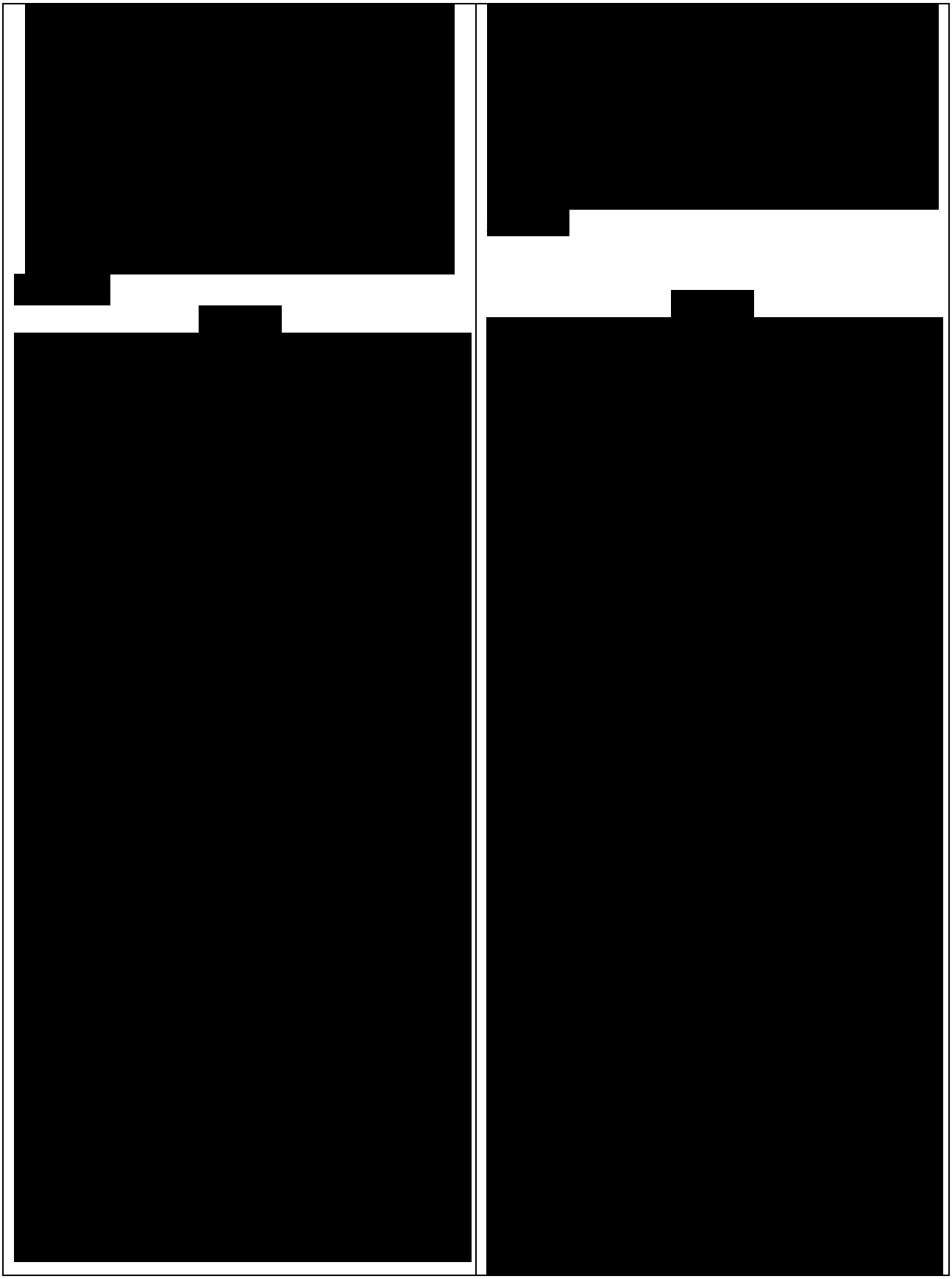


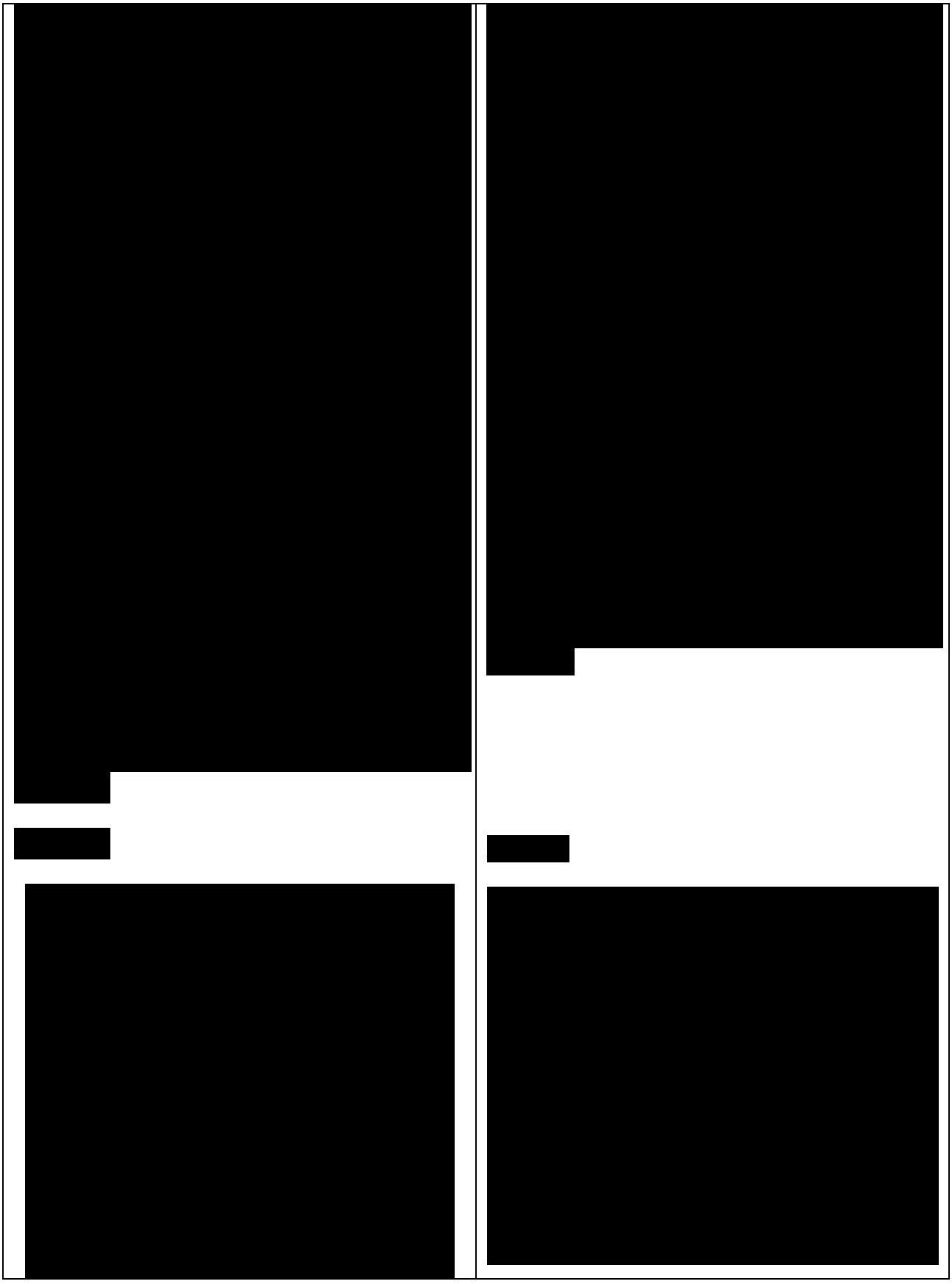


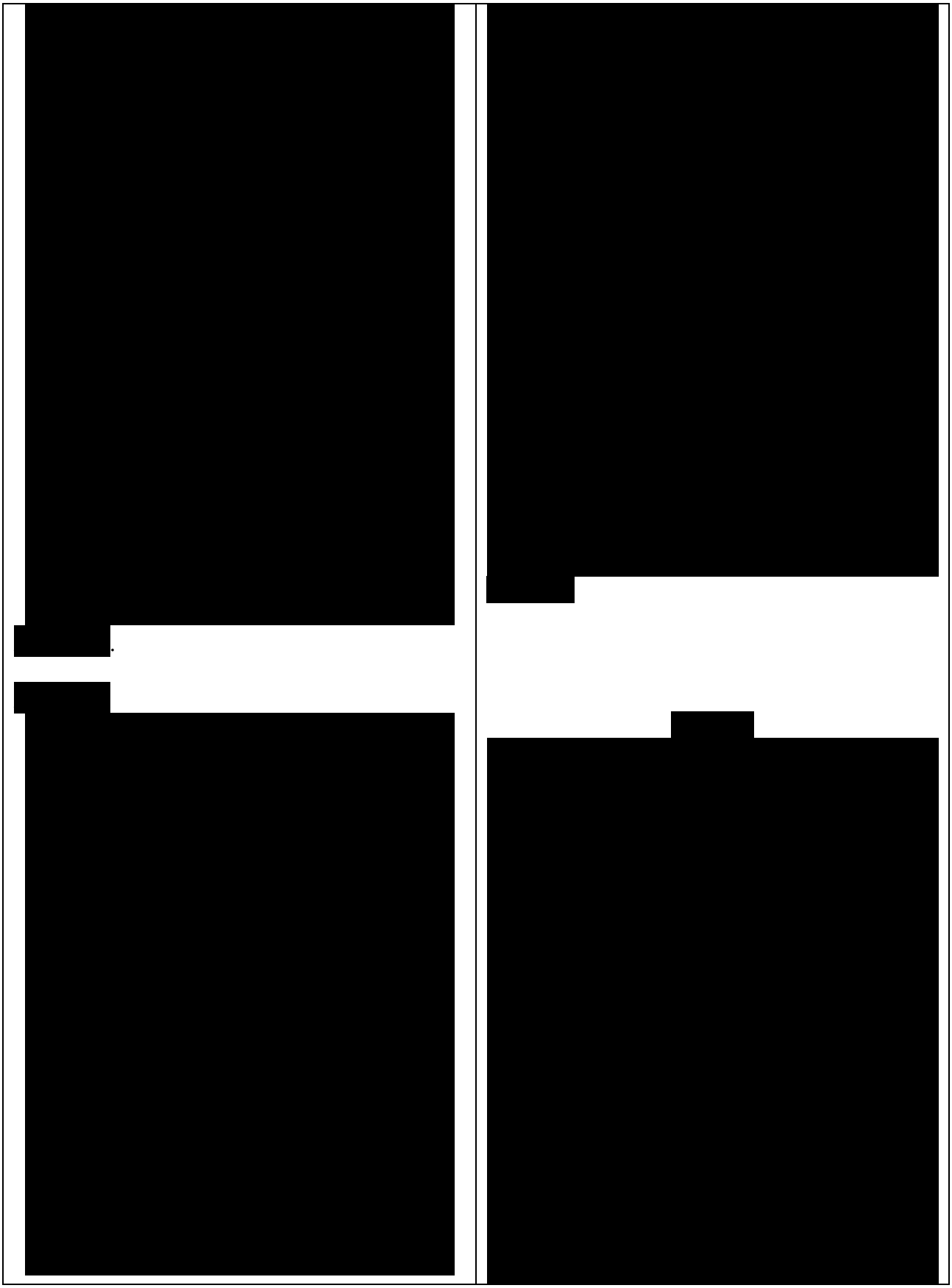


[redacted]	[redacted]
NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED.	**ŽÁDNÉ DALŠÍ ŽÁDOSTI O FINANCOVÁNÍ NEBUDOU SCHVALOVÁNY.**
These amounts exclude VAT. All payments for this Study in accordance with the attached budget will be paid by IQVIA by wire transfer.	Tyto částky jsou uvedeny bez DPH. Veškeré platby za tuto Studii podle přiloženého rozpočtu bude IQVIA hradit bankovním převodem.
N. BUDGET TABLE [redacted]	**N. PLATEBNÍ TABULKA** [redacted]









[redacted]

[redacted]

[redacted]

O. LABORATORY FEES

[redacted]

P. PHARMACY FEES

[redacted]

[redacted]

O. LABORATORNÍ POPLATKY

[redacted]

P. POPLATKY ZA LÉKÁRNU

[redacted]

	[redacted]