

**AMENDMENT No. 1  
TO CLINICAL STUDY AGREEMENT**

This Amendment No. 1 to Clinical Study Agreement ("Amendment") is entered into by and among

**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: 24768651, Tax identification number: CZ247 68651 represented by [REDACTED] ("**IQVIA or CRO**") and

**Fakultní nemocnice Brno**, having a place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, Identification number: 65269705, Tax identification number: CZ65269705, represented by MUDr. Ivo Rovný, MBA, Director (the "**Institution**") and

[REDACTED] (the "**Investigator**")

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 15 April 2020 ("Amendment Effective Date").

<b>Sponsor:</b>	Pharmacyclics Switzerland GmbH
<b>Protocol Number:</b>	PCYC-1145-LT
<b>Protocol Title:</b>	"Extended treatment protocol for subjects continuing to benefit from ibrutinib after completion of ibrutinib clinical trials"

**WITNESSETH:**

**WHEREAS**, IQVIA and Institution and Investigator are parties to an agreement entitled Clinical Study Agreement, effective as of 26 June 2019 (the "Agreement") with respect to the study with the

**DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM  
HODNOCENÍ**

Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „Dodatek“) se uzavírá mezi

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem na adrese Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika, IČ: 24768651, DIČ: CZ24768651, [REDACTED] ("**IQVIA nebo CRO**") a

**Fakultní nemocnici Brno**, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 65269705, Daňové identifikační číslo: CZ65269705, zastoupenou MUDr. Ivo Rovným, MBA, ředitelem (dále jen "**Zdravotnické zařízení**") a

[REDACTED] (dále jen "**Zkoušející**")

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 15. dubna 2020 ("Datum účinnosti")

<b>Zadavatel:</b>	Pharmacyclics Switzerland GmbH
<b>Číslo protokolu:</b>	PCYC-1145-LT
<b>Název protokolu</b>	"Extenze léčebného protokolu pro pacienty prospívající na léčbě ibrutinibem po ukončení účasti v klinických hodnoceních s ibrutinibem"

**TÍMTO SE POTVRZUJE:**

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** IQVIA, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickém hodnocení, která nabyla účinnosti dne 26.

**CONFIDENTIAL**

Protocol Number and Protocol Title set forth above (the "Study"), and the parties desire to amend such Agreement; and

**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:

**1. Attachment A BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE, the following section is added:**

██████████

██████████

**2. In Attachment A BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE, the following text is added:**

██████████

**3. AGREEMENTS REGISTER**

Notwithstanding the foregoing, Institution, Investigator and CRO hereby acknowledge that, subject to the Confidentiality Section of the Agreement, the Institution is obliged to publish this Amendment pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register (the "Act") at *smlouvy.gov.cz*. Any information which constitutes confidential information and/or trade secret of either party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment and the Agreement, such confidential information and/or trade secrets include, but are not limited to, the revised Attachment A of the Agreement – the 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

června 2019(dále jen „Smlouva“) a vztahuje se k názvu a číslu protokolu výše ("Studie") a strany se rozhodly tuto smlouvu změnit; a

**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. Příloha A ROZPOČET A ROZPIS PLATEB, se doplňuje o následující znění:**

██████████

██████████

**2. Příloha A ROZPOČET A ROZPIS PLATEB, se doplňuje o následující znění:**

██████████

**3. REGISTR SMLUV**

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zkoušející a CRO tímto potvrzují, že Zdravotnické zařízení je povinno 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 Příloha A Smlouvy – Rozpočet a rozpis plateb, 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.

**CONFIDENTIAL**

above. The Institution will inform CRO 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 five (5) working days from its full execution by all parties, it may be published by the Sponsor or CRO.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately **CZK 79 953**.

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

**REMAINDER OF PAGE INTENTIONALLY LEFT  
BLANK; SIGNATURE PAGE FOLLOWS**

Zdravotnické zařízení musí uveřejnit tento Dodatek podle tohoto článku. Zdravotnické zařízení vyrozumí CRO 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, případně na tuto adresu samo informaci zašle. Pokud zdravotnické zařízení neuveřejní tento Dodatek ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni CRO či zadavatel.

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je přibližně **79 953Kč**

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

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA  
PRÁZDNÁ, NÁSLEDUJE PODPISOVÁ  
STRANA**

**CONFIDENTIAL**

**IN WITNESS WHEREOF**, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below, and this Amendment shall be effective as of the Amendment Effective Date set forth above.

**NA DŮKAZ TOHO** strany uzavřely tento Dodatek prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců v den/dny uvedený/é níže. Tento dodatek nabývá účinnosti tak, jak je uvedeno výše.

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:**

\_\_\_\_\_

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY INSTITUTION / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE  
SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ: **Fakultní  
nemocnice Brno**

**By / Jméno:**

**MUDr. Ivo Rovný, MBA.**

**Title / Funkce:**

**Director / ředitel**

**Signature / Podpis:**

\_\_\_\_\_

**Date / Datum:**

\_\_\_\_\_

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

**By / Jméno:**

██████████

**Signature / Podpis:**

\_\_\_\_\_

**Date / Datum:**

\_\_\_\_\_

**CONFIDENTIAL**