

**Amendment No. 5 to
Contract on Clinical Trial**

This Amendment to Contract on Clinical Trial (“**Amendment No. 5**”) is between:

ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO.KG, having a place of business at Max-Planck-Ring 2a, 65205 Wiesbaden, represented by AbbVie s.r.o., Hadovka Office Park, Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6, Czech Republic (Hereinafter referred to as the ‘**Sponsor**’)

and

F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland (Hereinafter referred to as the ‘**Roche**’), represented upon power of attorney given to: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., Perneroва 691/42, 186 00 Prague 8, Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax Identification number: CZ247 68 651

and

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., having a place of business at Perneroва 691/42, 186 00 Prague 8, Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax Identification number: CZ247 68 651 (Hereinafter referred to as the ‘**Contractual research organization**’ or ‘**IQVIA**’),

and

Fakultní nemocnice Hradec Králové, with its registered address at Sokolská tř. 581, 500 05 Hradec Kralove 5 – Nový Hradec Králové, Czech Republic, represented by MUDr. Aleš Herman, Ph.D. hospital director, Company ID no.: 00179906, VAT: CZ00179906 (Hereinafter referred to as the “**Provider of Health Services**”),

and

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] (Hereinafter referred to as the “**Principal 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 as modified in Article 1 paragraph I. and II. and III. below.

**Dodatek č. 5 ke Smlouvě
o klinickém hodnocení**

Tento Dodatek ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**Dodatek č. 5**“) je uzavřen mezi:

ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO.KG, se sídlem Max-Planck-Ring 2a, 65205 Wiesbaden, zastoupenou AbbVie s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika (dále jen „**Zadavatel**“)

A

F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko (dále jen „**Roche**“),

zastoupenou na základě plné moci:

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., Perneroва 691/42, PSČ 186 00, Praha 8, Karlín, Česká republika, IČO: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651

a

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., se sídlem Perneroва 691/42, PSČ 186 00, Praha 8, Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651 (dále jen „**Smluvní výzkumná organizace**“ nebo „**IQVIA**“),

a

Fakultní nemocnicí Hradec Králové, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, zastoupenou MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem nemocnice, IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906 (dále jen „**Poskytovatel zdravotních služeb**“),

a

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] (dále jen „**Hlavní zkoušející**“),

a to s účinností od data uveřejnění v registru smluv, avšak smluvní strany si přejí být úpravou práv a povinností vázány, jak je uvedeno v článku 1 odstavci I. a II. a III. níže.

WITNESSETH:

WHEREAS, Contractual research organization, Sponsor, Roche, Provider of Health Services and Principal Investigator are parties to an agreement entitled Contract on Clinical Trial for Protocol “A Multicenter, Phase III, Open-Label, Randomized Study In Relapsed/Refractory Patients With Chronic Lymphocytic Leukemia To Evaluate The Benefit Of GDC-0199 (ABT-199) Plus Rituximab Compared With Bendamustine Plus Rituximab” effective as of 7 July 2014, as amended by Amendment No. 1 dated 13 October 2014 and Amendment No. 2 dated 2 May 2016 and Amendment No. 3 dated 3 March 2020 and Amendment No. 4 dated 12 February 2021 (the ‘**Contract**’), Protocol number GO28667, and the parties desire to amend such Contract;

WHEREAS, the Attachment 9 Budget and Payment Schedule of the Contract shall be updated

NOW THEREFORE the parties hereby agree to amend the Contract as follows:

1. THE BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE

Attachment 9 (Budget and Payment Schedule) of the Contract is hereby updated as follows:

- I. Due to Protocol Amendment No. V6, with effect from 3 May 2016, the Budget Table for Arm A and B of the Attachment 9) Budget and payment schedule, section “Follow-up visits” is hereby updated as Follows:

TÍMTO SE POTVRZUJE:

VZHLEDEM K TOMU, že Smluvní výzkumná organizace, Zadavatel, Roche, Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející jsou smluvními stranami Smlouvy o klinickém hodnocení pro protokol “*Multicentrické, otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze III pro pacienty s recidivující/rezistentní chronickou lymfocytární leukémií k vyhodnocení přínosu přípravku GDC-0199 (ABT-199) v kombinaci s rituximabem v porovnání s bendamustinem a rituximabem*”, která nabyla účinnosti dne 7. července 2014, ve znění Dodatku č. 1 ze dne 13. října 2014 a Dodatku č. 2 ze dne 2. května 2016 a Dodatku č. 3 ze dne 3. března 2020 a Dodatku č. 4 ze dne 12. února 2021 („**Smlouva**“), číslo protokolu GO28667, a smluvní strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

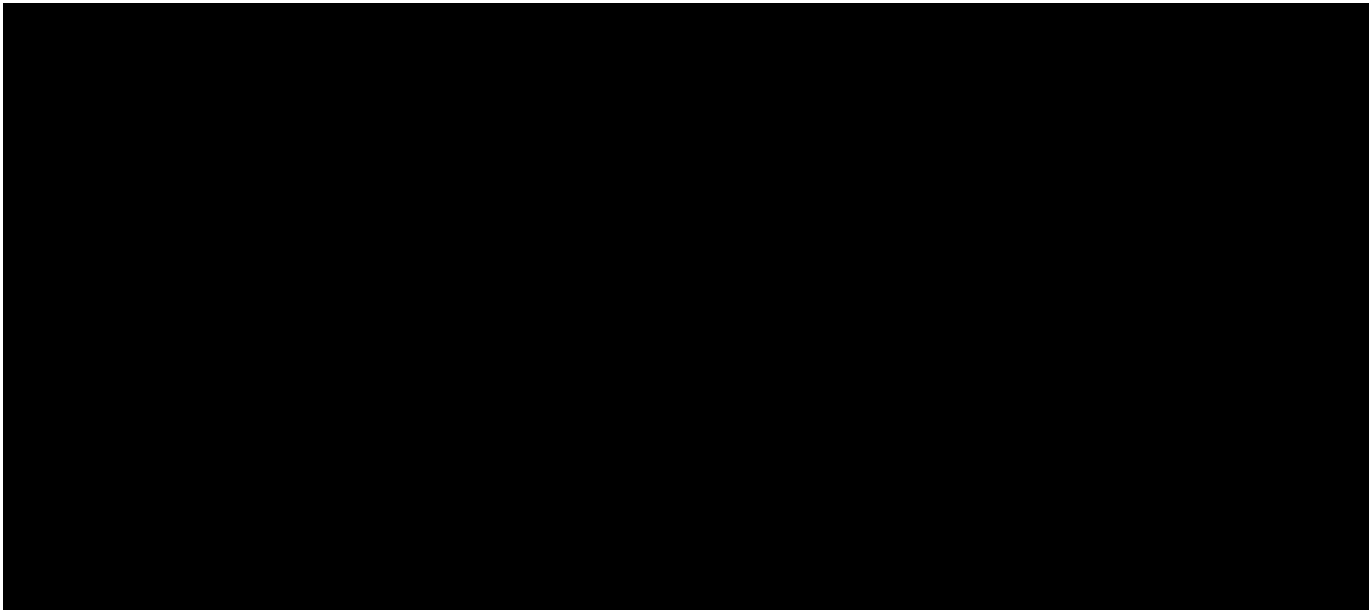
VZHLEDEM K TOMU, že Příloha 9 Rozpočet a rozvrh plateb Smlouvy bude aktualizována

NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU se smluvní strany tímto dohodly na změně Smlouvy takto:

1. ROZPOČET A ROZVRH PLATEB

Příloha 9 (Rozpočet a rozvrh plateb) Smlouvy, je tímto aktualizována následujícím způsobem:

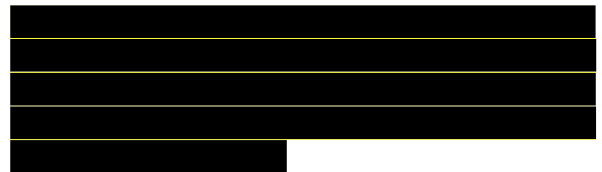
- I. Na základě dodatku Protokolu č. V6 je od 3. května 2016 rozpočtová tabulka Ramene A a B Přílohy 9) Rozpočet a rozvrh plateb, oddíl „Follow-up návštěvy“ Smlouvy tímto aktualizován následujícím způsobem:



II. Due to Protocol Amendment No. V6 , with effect from 3 May 2016, the Section 8) Additional Pass Through Items, letter j) is delated in its entirety and replaced as follows:

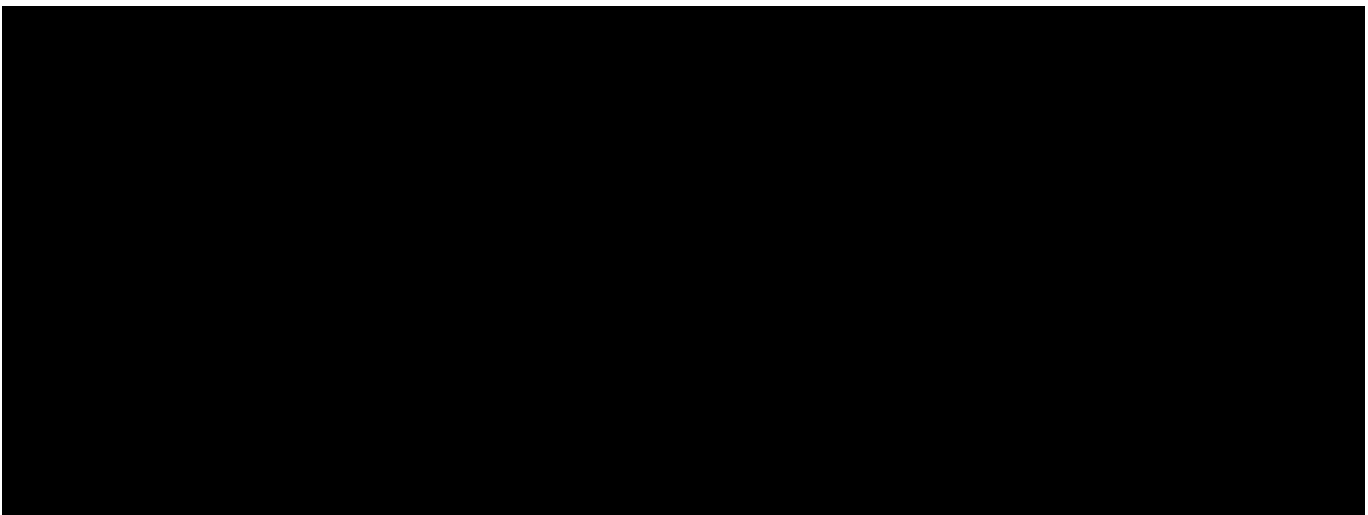


II. Na základě dodatku Protokolu č. V6 se od 3. května 2016 Odstavec 8) Dodatečné přefakturovávané položky, písmeno j) ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se následujícím zněním:



III. to Protocol Amendment No. V9, with effect from 25 July 2018, the Budget table for R/C substudy “Study Phase III”, column Follow-Up R/C visits is hereby updated as follows:

III. Na základě dodatku Protokolu č. V9 se od 25. července 2018 tabulka pro R/C podstudii “Fáze III studie”, bod Follow-Up R/C návštěvy je tímto aktualizován následujícím způsobem:



[REDACTED]

All terms and conditions of the Contract not expressly amended by this Amendment No. 5 remain in full force and effect.

2. CONTRACTS REGISTRY

Notwithstanding the foregoing, Provider of health services, Principal Investigator, Sponsor, Roche and Contractual research organization hereby acknowledge that this Amendment No. 5 shall be published together with the Amendment No. 1, 2 and 3 and the Contract pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register.. The Provider of health services is obliged to publish this Amendment No. 4.. The Provider of health services will inform Contractual research organization of publishing this Amendment No. 5 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 Provider of health services fail to publish this Amendment No. 5 within 5 working days from its full execution by all parties, it may be published by the Sponsor, Roche or Contractual research organization.

The estimated value of financial payment under the Contract, as amended, shall be approximately CZK 2 099 000,-.

Contractual research organization shall pay to the Provider of Health Services a fee of [REDACTED] for negotiation of this Amendment No. 5, which includes Provider's costs connected with the administration and negotiation of this Amendment No. 4 from legal and economy perspective. This fee shall be invoiced for upon the execution of this Amendment No. 5.

This amendment No 5 is drawn up in the Czech and English language versions. In case of any dispute the Czech language version shall prevail.

This amendment No 4 has been executed in 5 counterparts and each party shall obtain one counterpart.

[REDACTED]

Všechna ustanovení a podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem č. 5, zůstávají plně platné a účinné.

2. REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, Poskytovatel zdravotních služeb, Hlavní Zkoušející, Zadavatel, Roche a Smluvní výzkumná organizace tímto berou na vědomí, že tento Dodatek č. 5 bude uveřejněn v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Poskytovatel zdravotních služeb. Takovému uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Za uveřejnění Dodatku č. 5 odpovídá Poskytovatel zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb vyrozumí Smluvní výzkumnou organizaci o uveřejnění Dodatku č. 5 v registru smluv tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Dodatek č. 5 uveřejněn Poskytovatelem zdravotních služeb ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni Smluvní výzkumná organizace, Roche či Zadavatel.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku č. 5 činí přibližně 2 099 000,- Kč.

Smluvní výzkumná organizace se zavazuje uhradit Poskytovateli zdravotních služeb poplatek za sjednání tohoto Dodatku č. 5 ve výši [REDACTED] který zahrnuje náklady Poskytovatele zdravotních služeb spojené s administrativou a projednáním tohoto Dodatku č. 5 z právního a ekonomického hlediska. Tento poplatek je fakturovatelný v okamžiku podepsání Dodatku č. 5 všemi smluvními stranami.

Tento Dodatek č. 5 je vyhotoven v českém jazykovém znění a v anglickém jazykovém znění, přičemž přednost má české jazykové znění.

Tento Dodatek č. 5 je vyhotoven v 5 vyhotoveních, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment No. 5 has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO.KG
represented by AbbVie s.r.o.

Name:

Position:

Signature:
based on the power of attorney AbbVie s.r.o.

Date: 5. 12. 2022

F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.
represented by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Name:

Position:

Signature:
based on the power of attorney IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Date: 31. 10. 2022

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Name:

Position:

Signature:

Date: 31. 10. 2022

The Principal Investigator

Name: [REDACTED]

Signature:

Date: 19. 12. 2022

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany uzavřely tento Dodatek č. 5 prostřednictvím svých řádně oprávněných vedoucích pracovníků v níže uvedený den.

ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO.KG
zastoupená AbbVie s.r.o.

Jméno:

Funkce:

Podpis:
na základě plné moci společnosti AbbVie s.r.o.

Datum: 5. 12. 2022

F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.
zastoupená IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Jméno:

Funkce:

Podpis:
na základě plné moci společnosti IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

Datum: 31. 10. 2022

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Jméno:

Funkce:

Podpis:

Datum: 31. 10. 2022

Hlavní zkoušející

Jméno: [REDACTED]

Podpis:

Datum: 19. 12. 2022

Provider of health services

Fakultní nemocnice Hradec Králové,

Name: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.

Position: Director

Signature:

Date: 21. 12. 2022

Poskytovatel zdravotních služeb

Fakultní nemocnice Hradec Králové,

Jméno: MUDr. Aleš Herman, Ph.D

Funkce: Ředitel

Podpis:

Datum: 21. 12. 2022