

## AMENDMENT NO. 2 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment No 2 to the Clinical Trial Agreement (“**Amendment**”) is between:

**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 (“**IQVIA**” or “**CRO**”) and

**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

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 30 November 2021

### WITNESSETH:

**WHEREAS**, CRO and Institution are parties to an agreement entitled *PROMINENT Phase 3 Study of Ibrutinib in Combination with Venetoclax in Subjects with Mantle Cell Lymphoma (MCL)*, Protocol number *PCYC-1143-CA* effective as of 30 October 2018, (the “**Agreement**”), as amended by Amendment No. 1 dated 1 October 2020, and the parties desire to amend such Agreement;

**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. In Attachment A *BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE*, Letter L. “*BUDGET TABLE*”, section “*Conditional Procedures/Invoiceable Items -the following text is added:*”

[REDACTED]

### AGREEMENTS REGISTER

Notwithstanding the foregoing, Institution and CRO hereby acknowledge that, subject to **Section 9** (Confidentiality) of the Agreement, the Institution is obliged to publish this Amendment pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register (the

## DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento Dodatek č. 2 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 (“**IQVIA**” nebo “**CRO**”) a

**Fakultní nemocnici Olomouc**, se sídlem na adrese I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika, IČO: 00098892, DIČ: CZ00098892, zastoupenou prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“) a

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 30. listopadu 2021.

### TÍMTO SE POTVRZUJE:

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** CRO a Zdravotnické zařízení jsou smluvními stranami smlouvy s názvem *Klinické hodnocení fáze 3 hodnotící ibrutinib v kombinaci s venetoclaxem u subjektů s lymfomem z pláštěvých buněk (MCL)*, číslo protokolu *PCYC-1143-CA*, která nabyla účinnosti dne 30. října 2018, (dále jen „**Smlouva**“), ve znění dodatku č. 1 ze dne 1. října 2020 a strany se rozhodly tuto smlouvu změnit;

**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*, Odstavec L “*ROZPOČET*” oddíl “*Podmíněná vyšetření/fakturovatelné položky*” Smlouvy se doplňuje o následující položky:

[REDACTED]

### REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení a CRO tímto potvrzují, že v souladu s oddílem 9 Smlouvy je Zdravotnické zařízení povinno uveřejnit tento Dodatek podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv na stránkách

“Act”) at [REDACTED]. Any information which constitutes confidential information and/or trade secrets 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, 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 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 5 working days from its full execution by all parties, it may be published by the Sponsor or CRO.

Within three (3) working days of the full execution of this Amendment, CRO shall provide the Institution with the final machine-readable version of this Amendment with deleted sections considered as confidential information, personal data of individuals, and/or trade secrets.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 1 420 000.

Attached to this Amendment is also for information purposes **ANNEX A – Individual Visits Costs Schedule**.

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

[REDACTED]. Jakékoli informace, které obsahují důvěrné informace nebo/a tvoří obchodní tajemství obou stran, jsou osvobozeny od takového uveřejnění. Pro účely tohoto Dodatku a Smlouvy se důvěrnými informacemi nebo/a obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A Smlouvy – Rozpočet a rozpis plateb, minimální cíl náboru, 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.

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. Pokud zdravotnické zařízení neuveřejní tento Dodatek ve lhůtě pěti (5) pracovních dnů od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni CRO či zadavatel.

CRO se zavazuje, že nejpozději do tří (3) pracovních dnů od podpisu tohoto Dodatku, zašle Zdravotnickému zařízení finální verzi tohoto Dodatku ve strojově čitelném formátu s odstraněným textem, který považuje za důvěrné informace, osobní údaje nebo/a obchodní tajemství

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je přibližně 1 420 000 Kč.

Přílohou tohoto dodatku je pro informativní účely rovněž **ANNEX A – Individual Visits Costs Schedule**.

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

**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:**

---

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

**By / Jméno:**

**prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.**

---

**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:**

---

**Attachment:**

Individual Visits Costs Schedule

**Příloha:**

Tabulka plateb za jednotlivé návštěvy









