

**AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

This Amendment No 1 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 the date last signed below

**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"), 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:

**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 ("**IQVIA nebo CRO**") a

**Fakultní nemocnicí 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 od data posledního podpisu níže

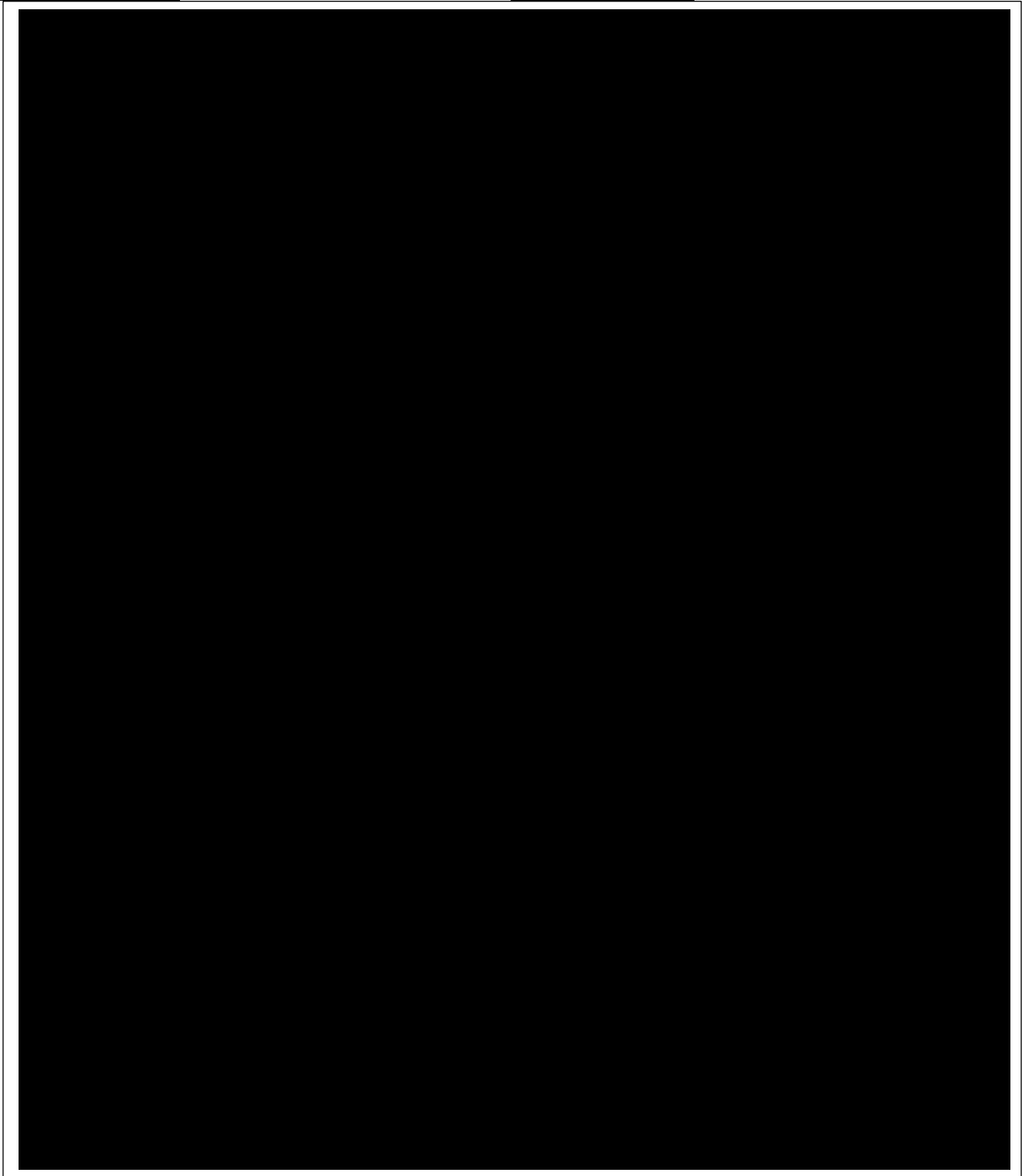
**TÍMTO SE POTVRZUJE:**

**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“) 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.Attachment A BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE, Section L. "BUDGET TABLE" -the following text is added:

1. Příloha A ROZPOČET A ROZPIS PLATEB, Oddíl L "ROZPOČET" se doplňuje o následující znění:



2. Attachment A BUDGET AND PAYMENT  
SCHEDULE -the following text is added:

████████████████████

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

████████████████████

3. Attachment B FINANCIAL APPENDIX OF  
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC, Section  
Individual Visits Cost Schedule, the following text is  
added:

████████████████████

3. Příloha B FINANČNÍ PŘÍLOHA FAKULTNÍ  
NEMOCNICE OLOMOUC, oddíl "Tabulka plateb  
za jednotlivé návštěvy" se doplňuje  
následujícím zněním:

████████████████████

[REDACTED]

## AGREEMENTS REGISTER

Notwithstanding the foregoing, Institution and CRO 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 of the Agreement – 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.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK **260.000**.

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

## REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení 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.

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 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 **260 000 Kč**

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 / 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 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:**

---