

**Amendment No. 3 to
Contract on Clinical Trial**

This Amendment to Contract on Clinical Trial (“Amendment No. 3”) 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., Pernerova 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 Pernerova 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 Olomouc,

I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic, Identification No: 000 98 892,

VAT No.: CZ00098892,

represented by prof. MUDr. Roman Havlík, PhD., director

(Hereinafter referred to as the “Medical facility”),

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 1 March 2020.

WITNESSETH:

WHEREAS, Contractual research organization, Medical Facility, Sponsor, Roche and Institution 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*

AbbVie Deutschland GmbH & Co.Kg, F. Hoffmann-La Roche Ltd., Protocol No./ č. protokolu: GO28667

Amendment No. 3 to Contract on Clinical Trial / Dodatek č. 3 ke Smlouvě o klinickém hodnocení

FN Olomouc / [REDACTED]

Version 1/ Verze 1, 07.12.2020, YVA98865

**Dodatek č. 3 ke Smlouvě
o klinickém hodnocení**

Tento Dodatek ke Smlouvě o klinickém hodnocení („Dodatek č. 3“) 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., Pernerova 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 Pernerova 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 Olomouc,

I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika, IČ: 000 98 892,

DIČ: CZ00098892,

zastoupená prof. MUDr. Romanem Havlíkem, PhD., ředitelem

(dále jen „Zdravotnické zařízení“),

a to s účinností od data zveřejnění v registru smluv, avšak smluvní strany si přejí být úpravou práv a povinností vázány již od 1. března 2020.

TÍMTO SE POTVRZUJE:

VZHLEDEM K TOMU, že Smluvní výzkumná organizace, Zadavatel, Roche, a Zdravotnické zařízení jsou smluvními stranami Smlouvy o klinickém hodnocení pro protokol “*Multicentrické, otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze III pro pacienty s*

Lymphocytic Leukemia To Evaluate The Benefit Of GDC-0199 (ABT-199) Plus Rituximab Compared With Bendamustine Plus Rituximab” effective as of 28 January 2015 (the ‘**Contract**’), as amended by Amendment No. 1 dated 10 January 2017 and Amendment No. 2 dated 28 July 2020, Protocol number GO28667, and the parties desire to amend such Contract;

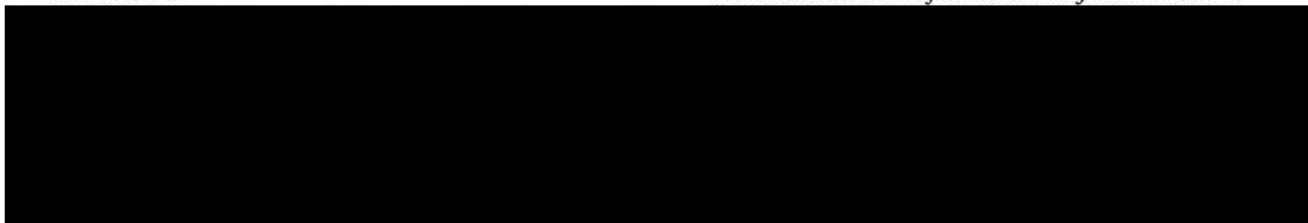
WHEREAS, the Table Study Phase III of Attachment 9 (Budget and Payment Schedule) of the Contract shall be updated

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. Section 8) Additional Pass Through Items, letter j) is delated in its entirety and replaced as follows:



- II. Budget table for R/C substudy “Study Phase III”, column Follow-Up R/C visits the following is added:

During COVID crisis, Medical Facility are allowed to perform “Follow-up R/C Visits ” via phone calls and shall be reimbursed for them at the same rate as “Survival Follow-Up Visits”

All terms and conditions of the Contract not expressly amended by this Amendment No. 3 remain in full force and effect.

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 28. ledna 2015 („Smlouva“), ve znění Dodatku č. 1 ze dne 10. ledna 2017 a Dodatku č.2 ze dne 28. července 2020, číslo protokolu GO28667, a smluvní strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

VZHLEDEM K TOMU, že Tabulka Fáze III studie v Příloze 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. Odstavec 8) Dodatečné přefakturované položky, písmeno j) se ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se následujícím zněním:

- II. Tabulka pro R/C podstudii “Fáze III studie”, bod Follow-Up R/C návštěvy se doplňuje o následující znění:

Po dobu trvání COVID pandemie je Zdravotnické zařízení oprávněno vykonávat Follow-Up R/C Návštěvy telefonicky. Telefonické Follow-Up R/C Návštěvy budou propláceny ve stejné výši jako Follow-Up R/C Návštěvy.

Všechna ustanovení a podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem č. 3, zůstávají plně platné a účinné.

2. CONTRACTS REGISTRY

Notwithstanding the foregoing, Contractual research organization, Sponsor, Roche and Medical Facility hereby acknowledge that this Amendment No. 3 shall be published together with the Amendment No. 1 and 2 and the Contract pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. As and between the parties, Medical Facility agrees to publish this Amendment No. 3 together with the Amendment No. 1 and 2 and the Contract pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment No. 3, the Amendment No. 1 and 2 and the Contract, such trade secrets include, but are not limited to, Article XIII. to the Contract – Financial aspects, 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 Medical Facility is obliged to publish this Amendment No. 3 together with the Amendment No. 1, and 2, and the Contract in accordance with the article herein above. The Medical Facility will inform Contractual research organization of publishing this Amendment No. 3 together with the Amendment No. 1 and 2, and the Contract in the Agreements Register by designating the following email address: registrsmluv@iqvia.com as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Medical Facility fail to publish this Amendment No. 3 together with the Amendment No. 1 and 2 and the Contract within 15 working days from its full execution by all parties, it may be published by the Sponsor, Roche or Contractual research organization.

Within five days of the signature of this Amendment No. 3, Contractual research organization shall provide the Medical Facility with the final machine-readable version of the Contract, Amendment No. 1, Amendment No. 2 and Amendment No. 3 and with deleted sections considered as trade secrets.

The estimated value of financial payment under the

2. REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, Smluvní výzkumná organizace, Zadavatel, Roche a Zdravotnické zařízení tímto berou na vědomí, že tento Dodatek č. 3 bude uveřejněn společně s předchozími Dodatky a Smlouvou v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovému uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku č. 3, předchozích dodatků a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Článek XIII. Smlouvy - Finanční aspekty, minimální cílový počet zařízení, očekávaný počet zařazených subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za uveřejnění Dodatku č. 3 společně s předchozími dodatky, a Smlouvou dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí Smluvní výzkumnou organizaci o uveřejnění Dodatku č. 3, předchozích dodatků a Smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění smlouvy zadá adresu registrsmluv@iqvia.com jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Dodatek č. 3 společně s předchozími dodatky, a Smlouvou uveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 15 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jejich uveřejnění oprávněni Smluvní výzkumná organizace, Roche či Zadavatel.

Smluvní výzkumná organizace se zavazuje, že nejpozději do 5 dnů od podpisu tohoto Dodatku č. 3 zašle Zdravotnickému zařízení finální verzi Smlouvy, Dodatku č. 1, Dodatku č. 2 a Dodatku č.3 ve strojově čitelném formátu s odstraněným textem, který považuje za obchodní tajemství.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy

