

**Amendment No. 2 to
Contract on Clinical Trial**

This Amendment to Contract on Clinical Trial (“**Amendment No. 2**”) 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 (“**Sponsor**”)

and

F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland (“**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. (formerly Quintiles 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 (“**Contractual research organization**” or “**IQVIA**”),

and

Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 Olomouc, Czech Republic, Identification number: 000 98 892, tax Identification: CZ000 98 892 (“**Institution**”)

and

[REDACTED]
Investigator“),

and is effective as modified in Article 1 par. I. and II. below.

**Dodatek č. 2 ke Smlouvě
o klinickém hodnocení**

Tento Dodatek ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**Dodatek č. 2**“) je uzavřen mezi:

ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO.KG, se sídlem Max-Planck-Ring 2a, 65205 Wiesbaden, zastoupenou AbbVie s.r.o., Hadovka Office Park, Evropská 259/133d, 160 00 Praha 6, Česká republika („**Zadavatel**“)

a

F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko („**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. (dříve Quintiles 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 („**Smluvní výzkumná organizace**“ nebo „**IQVIA**“),

a

Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika, IČ: 000 98 892, DIČ: CZ00098892, zastoupená doc. MUDr. Romanem Havlíkem, PhD., ředitelem (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a

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

a to s účinností, jak je upravena v čl. 1 odst. I a II. níže

WITNESSETH:

WHEREAS, Contractual research organization, Sponsor, Roche, Institution 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 28 Jan 2015 (the ‘**Contract**’), as amended by Amendment No. 1 dated 10 Jan 2017, Protocol number GO28667, and the parties desire to amend such Contract;

WHEREAS, the budget table of Attachment 9 (Budget and Payment Schedule) of the Contract shall be updated to align it with Protocol No. V6 dated 9 May 2016 and Protocol No. V9 dated 20 Aug 2018 visit schedule and assessments requirements.

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 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, Attachment 9 (Budget and Payment Schedule) of the Contract, Section 8) Additional Pass Through Items is with effects from 9 May 2016 until 20 Aug 2018 amended by addition of the following new letter j):

j) Contractual research organization agrees to reimburse Institution for Survival Follow-Up Visits, at a rate of CZK 5494 per visit (including Overhead) up to a maximum total of CZK 10988 per subject (including Overhead).

- II. Due to Protocol Amendment No. V9, with effects from 20 Aug 2018 the new Budget table for R/C substudy, attached at the end of this Amendment No. 2 over the signature

TÍMTO SE POTVRZUJE:

VZHLEDEM K TOMU, že Smluvní výzkumná organizace, Zadavatel, Roche, Zdravotnické zařízení 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 28. 1. 2015 („**Smlouva**“), ve znění Dodatku č. 1 ze dne 10. 1. 2017 číslo protokolu GO28667, a smluvní strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

VZHLEDEM K TOMU, že rozpočtová tabulka Přílohy 9 (Rozpočet a rozvrh plateb) Smlouvy bude aktualizována, aby byla v souladu s rozpisem návštěv a požadavků na studii dle protokolu č. V6 ze dne 9. 5. 2016 a protokolu č. V9 ze dne 20. 8. 2018.

NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU, s ohledem na vzájemné přísliby a ujednání stanovená v tomto Dodatku č. 2 a na jinou dobrou a hodnotnou úplatu, jejíž přijetí a dostatečnost se tímto potvrzuje, 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 k protokolu č. V6 se v období od 9. 5. 2016 do 20. 8. 2018 Příloha 9 (Rozpočet a rozvrh plateb) Smlouvy, odstavec 8) *Dotatečně přefakturované položky doplňuje o následující nové písm. j):*

j) Smluvní výzkumná organizace souhlasí s tím, že uhradí Zdravotnickému zařízení Survival Follow-Up návštěvy ve výši 5494 Kč za návštěvu (včetně režijních nákladů), a to do maximální celkové částky 10988 Kč na subjekt klinického hodnocení (včetně režijních nákladů).

- II. Na základě dodatku k protokolu č. V9 se od 20. 8. 2018 do Přílohy 9 (Rozpočet a rozvrh plateb) Smlouvy za dosavadní rozpočtovou tabulku doplňuje nová rozpočtová tabulka pro R/C

page, is added to the Attachment 9 (Budget and Payment Schedule) of the Contract beyond the existing Budget table.

All terms and conditions of the Contract not expressly amended by this Amendment No. 2 remain in full force and effect.

2. CONTRACTS REGISTRY

Notwithstanding the foregoing, Institution, Principal Investigator, Sponsor, Roche and Contractual research organization hereby acknowledge that this Amendment No. 2 shall be published pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. As and between the parties, Institution agrees to publish this Amendment No. 2 together with the Amendment No. 1, 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. 2 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 Institution is obliged to publish this Amendment No. 2 in accordance with the article herein above. The Institution will inform Contractual research organization of publishing this Amendment No. 2 in the Agreements Register by designating the following email address: registrsmuluv@iqvia.com 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 No. 2 within 5 working days from its full execution by all parties, it may be published by the Sponsor, Roche or Contractual research organization.

Before signing this Amendment No. 2, Contractual research organization shall provide the Provider of Health Services with the final machine-readable version of the Amendment No. 2 and with highlighted sections considered as trade secrets.

The estimated value of financial payment under the Contract, as amended, shall be approximately CZK XXX.

podstudii, připojená na konci toho Dodatku č. 2 za podpisovou stranou.

Všechna ustanovení a podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem č. 2, zůstávají plně platné a účinné.

2. REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Hlavní Zkoušející, Zadavatel, Roche a Smluvní výzkumná organizace tímto berou na vědomí, že tento Dodatek č. 2 bude uveřejněn v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovémuto uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku č. 2 se obchodním tajemstvím rozumí zejména Článek XIII. Smlouvy - Finanční aspekty, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet zařazených subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za uveřejnění Dodatku č. 2 dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí Smluvní výzkumnou organizaci o uveřejnění Dodatku č. 2 v registru smluv tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění smlouvy zadá adresu registrsmuluv@iqvia.com jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Dodatek č. 2 uveřejněn Zdravotnické zařízení ve lhůtě 5 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 před podpisem tohoto Dodatku č. 2 zašle Poskytovateli zdravotních služeb ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem obchodního tajemství.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku č. 2 činí přibližně XXX Kč.

This Amendment No. 2 is executed in the Czech and English language version. In case of any discrepancy between the Czech and the English version of this Amendment No. 2, the Czech version shall prevail.

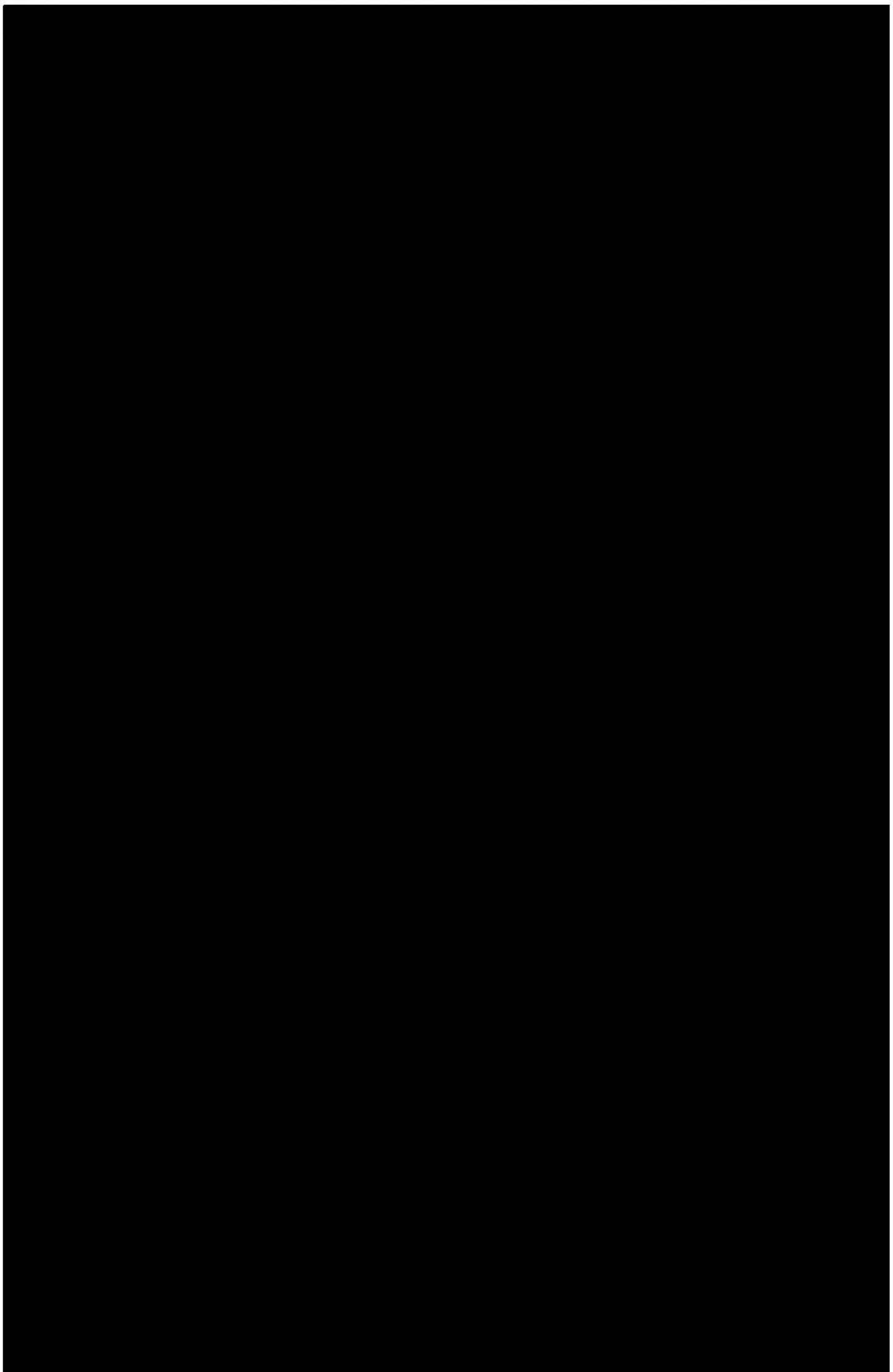
Tento Dodatek č. 2 je vyhotoven v české jazykové verzi a v anglické jazykové verzi, přičemž přednost má česká jazyková verze.

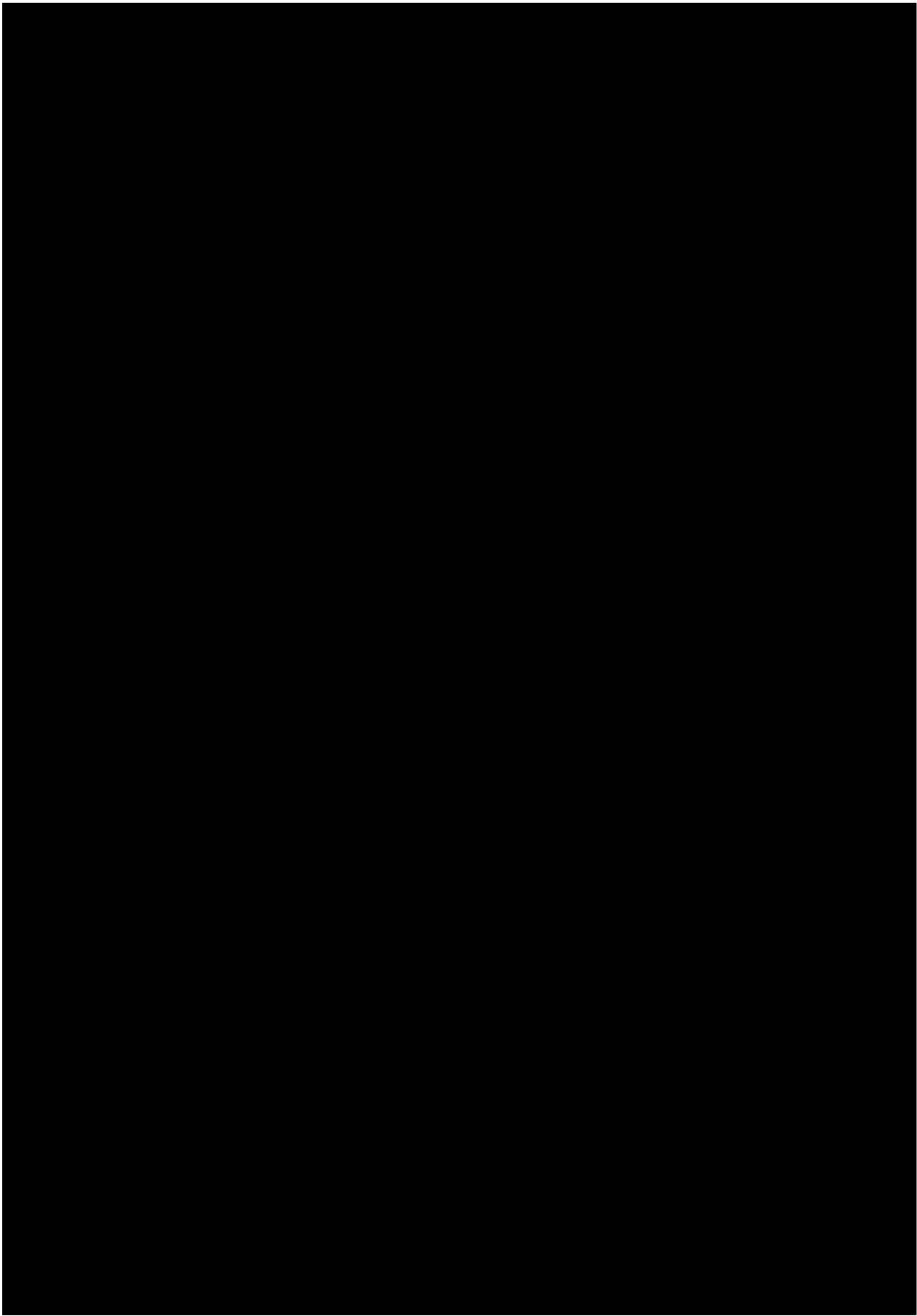
The parties undertake to process personal data in accordance with the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council (hereinafter referred to as the "GDPR").

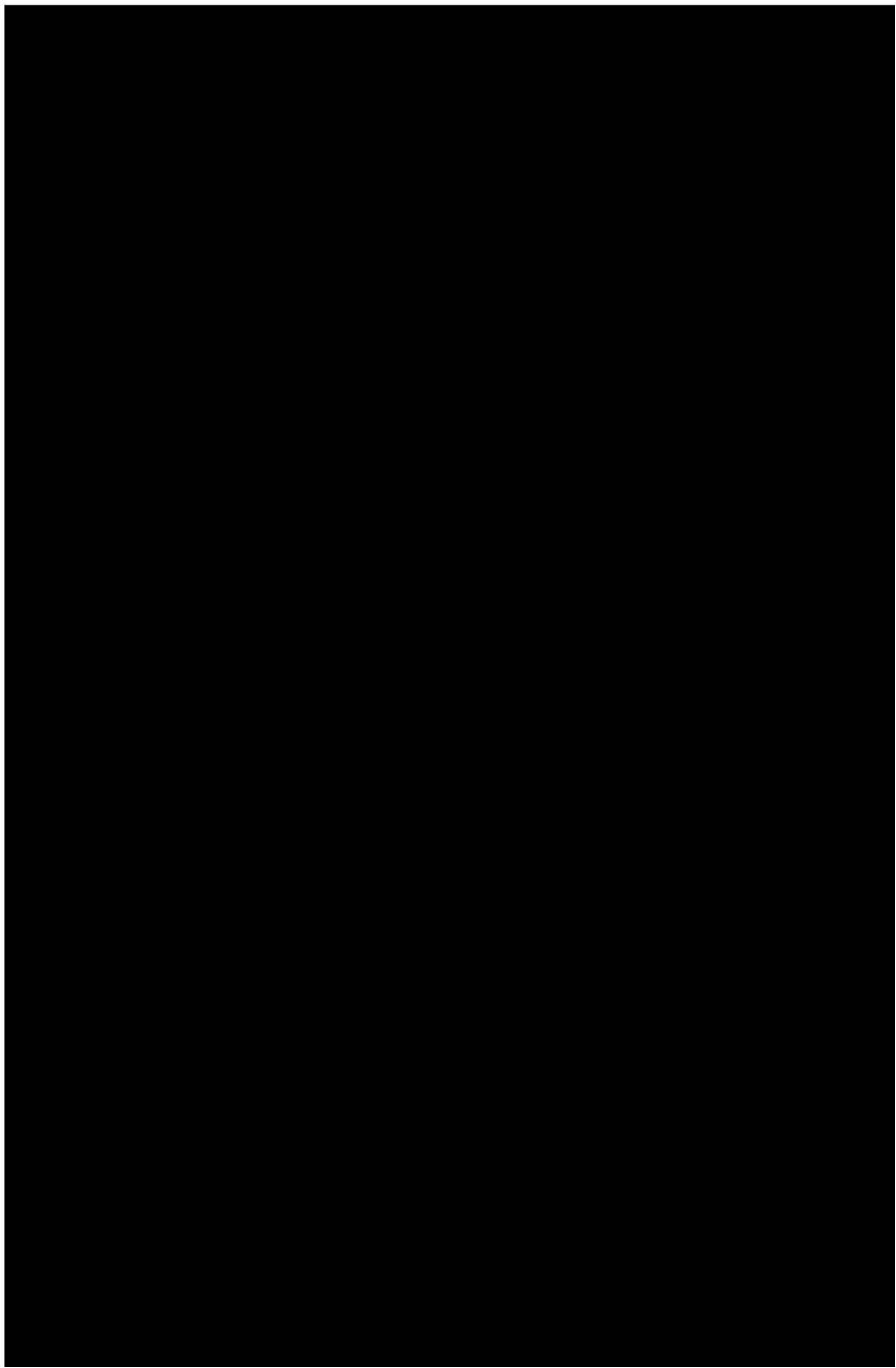
Smluvní strany se zavazují nakládat s osobními údaji v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 2016/679 (dále jen „GDPR“).

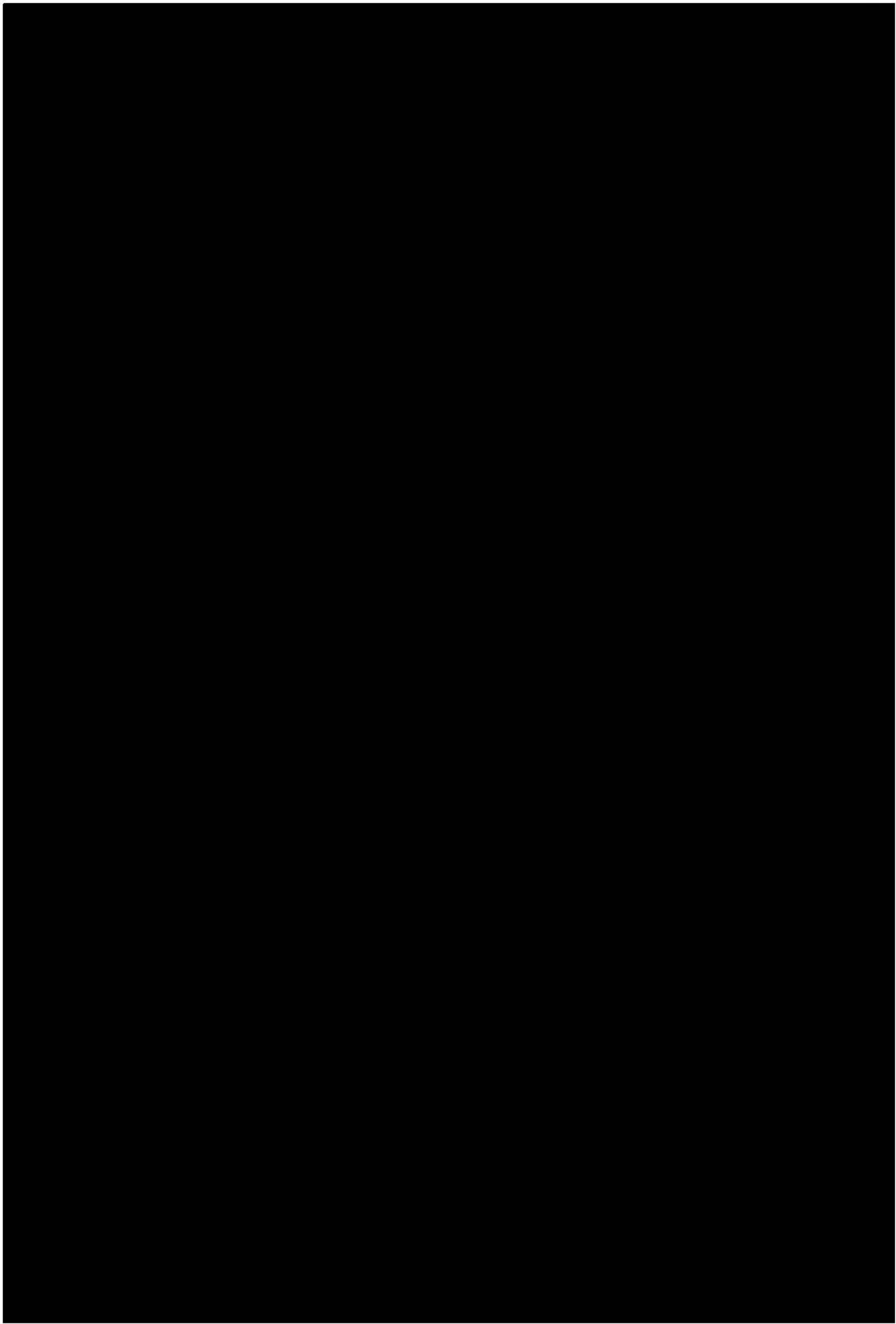
IN WITNESS WHEREOF, this Amendment No. 2 has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany uzavřely tento Dodatek č. 2 prostřednictvím svých řádně oprávněných vedoucích pracovníků v níže uvedený den.









Kalkulační
GDC-01
náklad

Celkem

Další ná

Náklady
Předpo
Celkem
Předpo
Paušál

Předpo
celkem

