

**AMENDMENT NO 1 TO CLINICAL TRIAL  
AGREEMENT**

**DODATEK č. 1 KE SMLouvĚ O KLINICKĚM  
HODNOCENÍ**

This Amendment to Clinical Trial Agreement (“Amendment”) is between:

Tento Dodatek ke smlouvĚ o klinickĚm hodnocení (dále jen „Dodatek“) se uzavírÁ mezi:

- **VšeobecnÁ fakultní nemocnice v Praze**, having a place of business at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, Identification number: 00064165, Tax identification number: CZ00064165, represented by [REDACTED] (the “Institution”, “Payee”); and

- **VšeobecnÁ fakultní nemocnice v Praze**, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, ČeskÁ republika, Identifikační číslo: 00064165, Daňové identifikační číslo: CZ00064165 zastoupená [REDACTED] („Poskytovatel“, „Přijemce plateb“); a

- [REDACTED] having an address at I. interní klinika – klinika hematologie VFN, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic (the “Investigator”); and

- [REDACTED], s adresou pracoviště I. interní klinika – klinika hematologie VFN, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, ČeskÁ republika („Zkoušející“); a

- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ24768651, [REDACTED] (“IQVIA”); and

- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, ČeskÁ republika, Identifikační číslo: 247 68 651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupený [REDACTED] („IQVIA“); a

- **GlaxoSmithKline Research and Development Limited**, having a place of business at 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, England, Identification number: 00835139, Tax identification number: 2017061341 (“Sponsor”).

- **Glaxo SmithKline Research and Development Limited**, se sídlem 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Anglie, Identifikační číslo: 00835139, Daňové identifikační číslo: 2017061341 („Zadavatel“).

(each a “Party” and together the “Parties”).

(každá samostatně jako „Strana“ a společně jako “Strany”).

and is effective as of its publication in the Register of Agreements (hereinafter “**Effective Date**”). but the parties agree to be bound by the rights and obligations arising from this Amendment from 1 September 2021

a uzavírÁ se s účinností ode dne uveřejnění v registru smluv (dále jen „**Den účinnosti**“), avšak smluvní strany si přejí být úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku vázány již od 1. září 2021.

**WITNESSETH:**

**TÍMTO SE POTVRZUJE:**

**WHEREAS**, IQVIA, Institution, Investigator and Sponsor are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement for Protocol “A Phase III, Multicenter, Open-Label, Randomized Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Belantamab Mafodotin in Combination with Pomalidomide and Dexamethasone (B-Pd) versus Pomalidomide plus Bortezomib and Dexamethasone (PVd) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (DREAMM 8)” effective as of 19 March 2021 (the “Agreement”), and the parties desire to amend such Agreement;

**WHEREAS**, the Attachment A Budget and Payment Schedule shall be amended to update section A. Payee Details and section Q. Invoices. In addition, section G. Conditional Procedures (With Invoice) of Attachment A will be amended due to Protocol Amendment version 01 dated 20/APR/2021.

**WHEREAS**, the Budget shall be amended to make a correction in Arm B, visits: Week 25 (Q4W) and Week 49 (Q4W).

**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. Attachment A Budget and payment Schedule to the Agreement is hereby deleted in its entirety and replaced by the new Attachment A which is listed after the signature page of this Amendment.

## 2. Budget

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Společnost IQVIA, Poskytovatel, Zkoušející a Zadavatel jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickém hodnocení k Protokolu „*Multicentrické, otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze III posuzující účinnost a bezpečnost belantamab mafodotinu v kombinaci s pomalidomidem a dexametazonem (B-Pd) v porovnání s pomalidomidem v kombinaci s bortezomibem a dexametazonem (PVd) u účastníků s relabujícím/refrakterním mnohočetným myelomem (DREAMM 8)*“ účinné k 14. březnu 2021 (dále jen „Smlouva“), a přejí si Smlouvu upravit.

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** příloha A Rozpočet a rozpis plateb se upravuje tak, aby zohlednila změny provedené v oddíle A. Údaje o příjemci plateb a oddíle Q. Faktury. A dále aby zohlednila změny provedené na základě dodatku protokolu verze 01 ze dne 20. dubna 2021;

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** rozpočet bude opraven v Rameni B, týdnu 25 a Týdnu 49;

**NYNÍ PROTO**, po zvážení vzájemných závazků a příslibů uvedených v tomto Dodatku a dalších řádných a hodnotných protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se strany dohodly na změně Smlouvy takto:

1. Příloha A Rozpočet a rozpis plateb se ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se novou přílohou A uvedenou za podpisovou stranou tohoto Dodatku.

## 2. Rozpočet

The budget is hereby amended to include in Arm B the "Physician: Ophthalmology" in visits: Week 25 (Q4W) and Week 49 (Q4W).

The revised Budget is hereby attached in section C. of Attachment A

The estimated value of financial payment under this Agreement as amended by this Amendment shall be approximately CZK 1 900 000.

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

Do rozpočtu Ramene B, týdne 25 a Týdne 49 se přidává položka „Lékař: Oftalmologie“

Upravený rozpočet je uveden v oddíle C, přílohy A uvedené za podpisovou stranou tohoto dodatku

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy ve znění tohoto Dodatku činí přibližně 1 900 000 Kč.

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

**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** byl tento Dodatek uzavřen smluvními stranami prostřednictvím jejich oprávněných zástupců k datu uvedenému (datům uvedeným) 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:**

Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney dated 18 June 2020, in the name of **GlaxoSmithKline Research and Development Limited** / Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 18. června 2020, jménem **GlaxoSmithKline Research and Development Limited**

**Name/ Jméno:**

**Title/ Funkce:**

**Signature/ Podpis:**

**Date/ Datum:**

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze: / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Všeobecná fakultní nemocnice v Praze:**

**By/ Jméno:**

**Title/ Funkce:**

**Signature/ Podpis:**

**Date/ Datum:**

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **THE INVESTIGATOR**: / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ  
PODPIS ZKOUŠEJÍCÍ:

**By/ Jméno:**

██████████

**Signature/ Podpis:**

\_\_\_\_\_

**Date/ Datum:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## ATTACHMENT A

## PŘÍLOHA A

## BUDGET &amp; PAYMENT SCHEDULE

## ROZPOČET A ROZPIS PLATEB

A. PAYEE DETAILS

The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (“Payee”):

A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB

Smluvní Strany se dohodly, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb z této Smlouvy a že platby vyplácené podle této Smlouvy budou hrazeny výhradně tomuto příjemci plateb (dále jen „Příjemce plateb“):

<b>Contract Payee</b>	
Payee Name <i>(Must match name in the contract)</i>	<i>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze</i>
Payee Address	<i>U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic</i>
VAT/Tax ID <i>(Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable)</i>	<i>CZ00064165</i>
<b>Banking Information:</b>	
Bank Name	<i>Česká národní banka</i>
Bank Street	<i>Na Příkopě 28</i>
Bank City	<i>Praha 1</i>
Bank State/Province	<i>NA</i>
Bank Postal Code	<i>115 03</i>
Bank Country	<i>Czech Republic</i>
Receiving Account Currency	<i>CZK</i>

<b>Contract Payee</b>	
Název Příjemce plateb <i>(Musí odpovídat názvu/jménu ve smlouvě.)</i>	<i>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze</i>
Adresa příjemce plateb	<i>U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika</i>
DPH/ DIČ <i>(DIČ musí přesně odpovídat názvu/jménu příjemce plateb uvedeného shora, případně osvobození od daně, je-li to vhodné)</i>	<i>CZ00064165</i>
<b>Banking Information:</b>	
Název banky	<i>Česká národní banka</i>
Adresa banky	<i>Na Příkopě 28</i>
Město	<i>Praha 1</i>
Provincie	<i>NA</i>
Poštovní směrovací číslo	<i>115 03</i>
Země	<i>Czech Republic</i>
Měna	<i>CZK</i>

IBAN	CZ33 0710 0000 0000 2403 5021
Swift Code (8 or 11 Characters)	CNBACZPP
Specific Symbol	████████
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions	
<b>Contact Information</b>	
Name of recipient sending invoices to DrugDev	████████
Phone number & Email	████████
Language Preference	████████
Name of payment recipient to receive payment notification and details	████████
Phone number & Email	████████
Language Preference	████████

IBAN	CZ33 0710 0000 0000 2403 5021
Swift Code (8 or 11 Characters)	CNBACZPP
Specifický symbol	████████
<i>Pokud sjednaná měna plateb neodpovídá Vašemu bankovnímu účtu, možná budete muset uvést zprostředkující banku. S žádostí o podrobnosti kontaktujte svou finanční instituci. Pokud bude vyžadována zprostředkující banka, uveďte prosím název banky, číslo účtu, pokud je to vhodné, a kód SWIFT zprostředkující banky společně všemi dalšími pokyny pro bezhotovostní převod.</i>	
<b>Kontaktní údaje</b>	
Jméno příjemce odesílajícího faktury do DrugDev	████████
Telefonní číslo a E-mail	████████
Preferovaný jazyk	████████
Jméno Příjemce plateb pro avíza a údaje o platbách	████████
Telefonní číslo a E-mail	████████
Preferovaný jazyk	████████

In case of changes in the Payee's bank details, Site is obliged to inform IQVIA in writing by sending an email to: ██████████

Site shall contact its IQVIA study team member to provide signed documentation of changes to payee's bank details. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.

Dojde-li ke změně bankovního spojení Příjemce plateb, musí o tom Místo provádění klinického hodnocení písemně informovat společnost IQVIA e-mailem zaslaným na adresu: ██████████

Místo provádění klinického hodnocení kontaktuje příslušného člena studijního týmu IQVIA, aby poskytlo podepsanou dokumentaci o změnách v bankovním spojení Příjemce plateb. Strany se dohodly, že nebude nutno uzavírat žádný další dodatek ke Smlouvě, jestliže se změna bude týkat pouze bankovního spojení, avšak nezmění se samotný příjemce plateb ani země, v níž se nachází

The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

The Institution acknowledges and agrees, that the Investigator and his Study Team shall be reimbursed on the basis of a separate agreement concluded between the Investigator and the Sponsor.

#### **B. PAYMENT TERM**

IQVIA will pay the Payee bianually, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget.

Payments including any Screening Failure that may be payable will be made based upon prior 6 months enrolment data confirmed by subject CRFs received from the Investigator and data verification supporting subject visitation. A payment proforma statement, which contains the completed subject visits and associated payments for the period, will be sent to the Payee. The Payee will raise their invoice to match statement. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by IQVIA of the invoice, including any applicable back-up documentation. Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, including all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by IQVIA and/or Sponsor, the return of all unused supplies to IQVIA, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

Any expense or cost incurred by Site in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by IQVIA or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is the sole responsibility of the Site.

In case that the Institution is a payer of VAT,

CTA Amendment No. 1 – Czech Republic  
GlaxoSmithKline Research & Development Limited / 207499  
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze / XXXXXXXXXX  
Version: 04May2021

jeho bankovní účet.

Strany tímto berou na vědomí, že uvedený Příjemce plateb je oprávněn přijímat veškeré platby za služby poskytované na základě této Smlouvy.

Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí, že Zkoušející a jeho studijní tým budou odměněni na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi Zkoušejícím a Zadavatelem.

#### **B. PLATEBNÍ PODMÍNKY**

Společnost IQVIA bude poskytovat finanční plnění Příjemci plateb pololetně v souladu s příloženým rozpočtem vždy za uskutečněné návštěvy jednotlivých subjektů hodnocení.

Platby, včetně případných plateb za jakékoli subjekty, které neprojdou vstupními vyšetřeními („screening failure“), budou vypláceny na základě údajů o počtu subjektů zařazených v předchozích 6 měsících doložených formuláři CRF subjektů obdrženy od Zkoušejícího a po ověření údajů o uskutečněných návštěvách subjektů. Příjemci plateb bude zasláno proforma prohlášení, které bude obsahovat uskutečněné návštěvy subjektů v daném období a související platby. Příjemce plateb vystaví fakturu odpovídající proforma prohlášení. Datum splatnosti faktury bude třicet (30) dnů od data obdržení faktury společností IQVIA, včetně jakékoliv podpůrné dokumentace. Platby budou ve všech případech sníženy o deset procent (10 %). Tato snížená částka představuje hodnotu veškerých úkonů souvisejících s uzavřením databáze včetně předání všech stránek formulářů CRF, vysvětlení případných nejasností ohledně dat, doručení a schválení případných dalších dokladů od kontrolních úřadů vyžadovaných společností IQVIA a/nebo Zadavatelem, vrácení všech nespotřebovaných pomůcek a materiálu společnosti IQVIA a splnění všech ostatních podmínek této Smlouvy.

Jakékoli náklady a výdaje, které vzniknou Místu provádění klinického hodnocení v souvislosti s plněním této Smlouvy a které nejsou výslovně označeny jako proplacitelné ze strany společnosti IQVIA či Zadavatele za podmínek této Smlouvy (včetně její části Rozpočet a Rozpis plateb), půjdou plně k tíži Místa provádění klinického hodnocení.

Pokud je Poskytovatel plátcem DPH, bude ke všem

CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ



appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts.

výše uvedeným fakturovaným částkám připočtena DPH v zákonné výši.

All government taxes, except for VAT, are the sole responsibility of the Payee.

Platba všech vnitrostátních daní vyjma DPH bude výlučnou odpovědností Příjemce plateb.

**Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.**

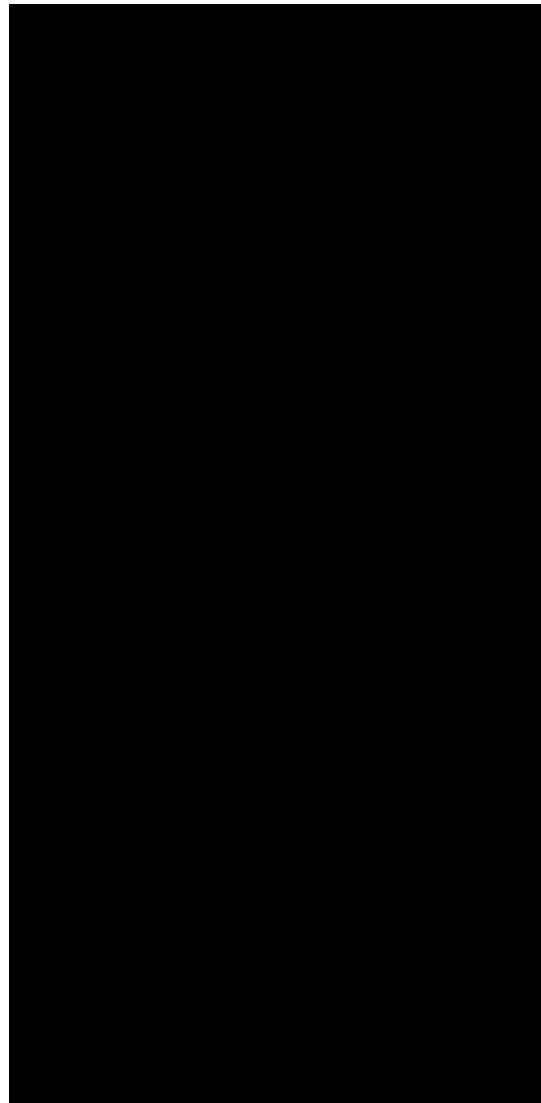
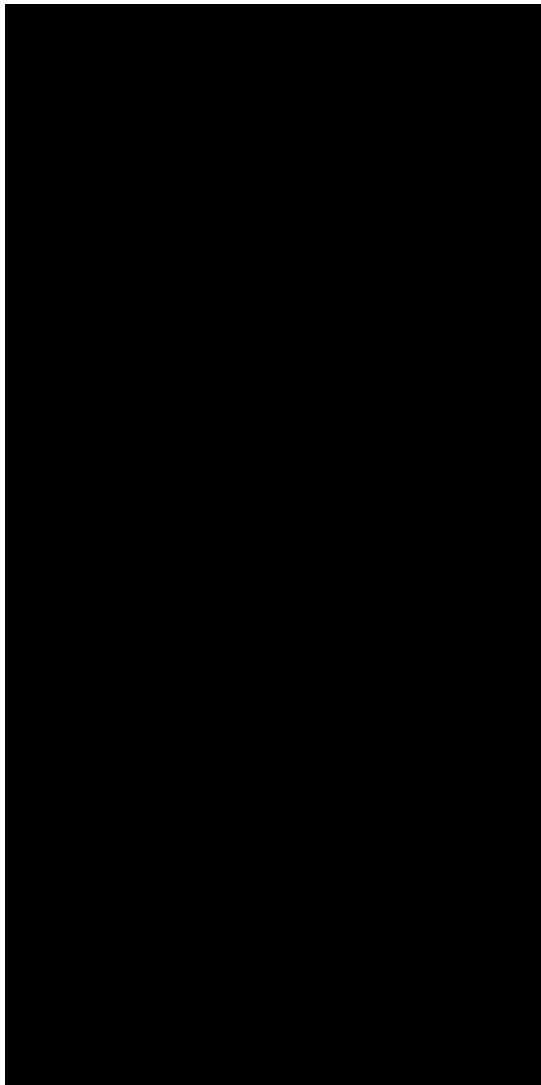
**Závažná diskvalifikující porušení Protokolu nebudou podle podmínek této Smlouvy proplacena.**

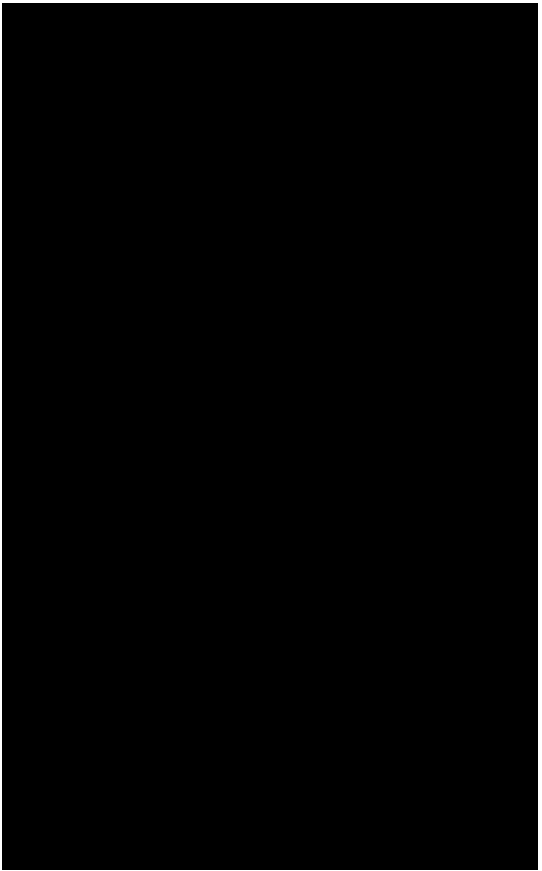
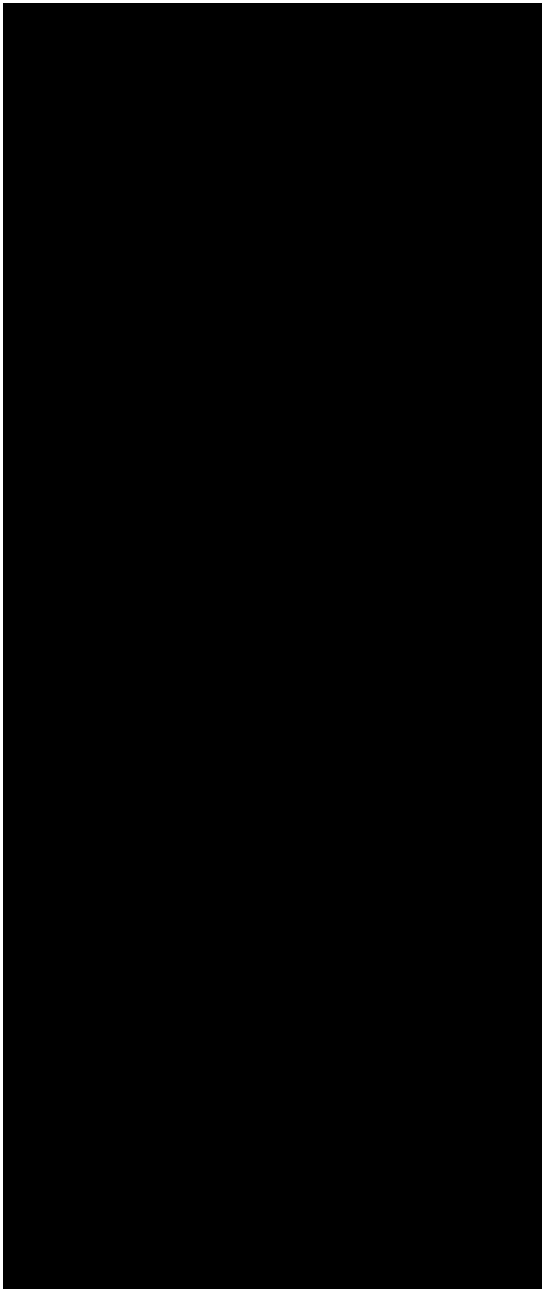
**C. BUDGET TABLE**

**C. TABULKA ROZPOČTU**

Arm A Belantamab  
mafodotin+pomalidomide+dexamethasone

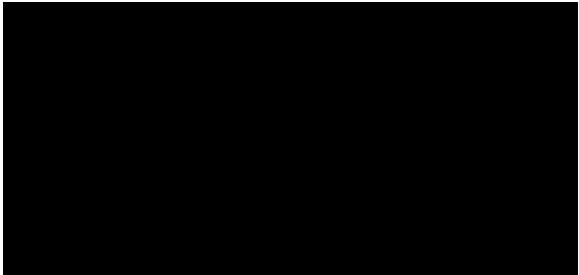
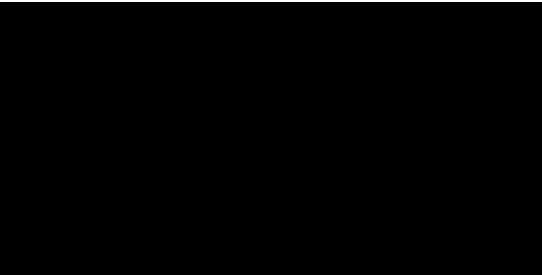
Rameno A Belantamab mafodotin +  
pomalidomid+dexametazon

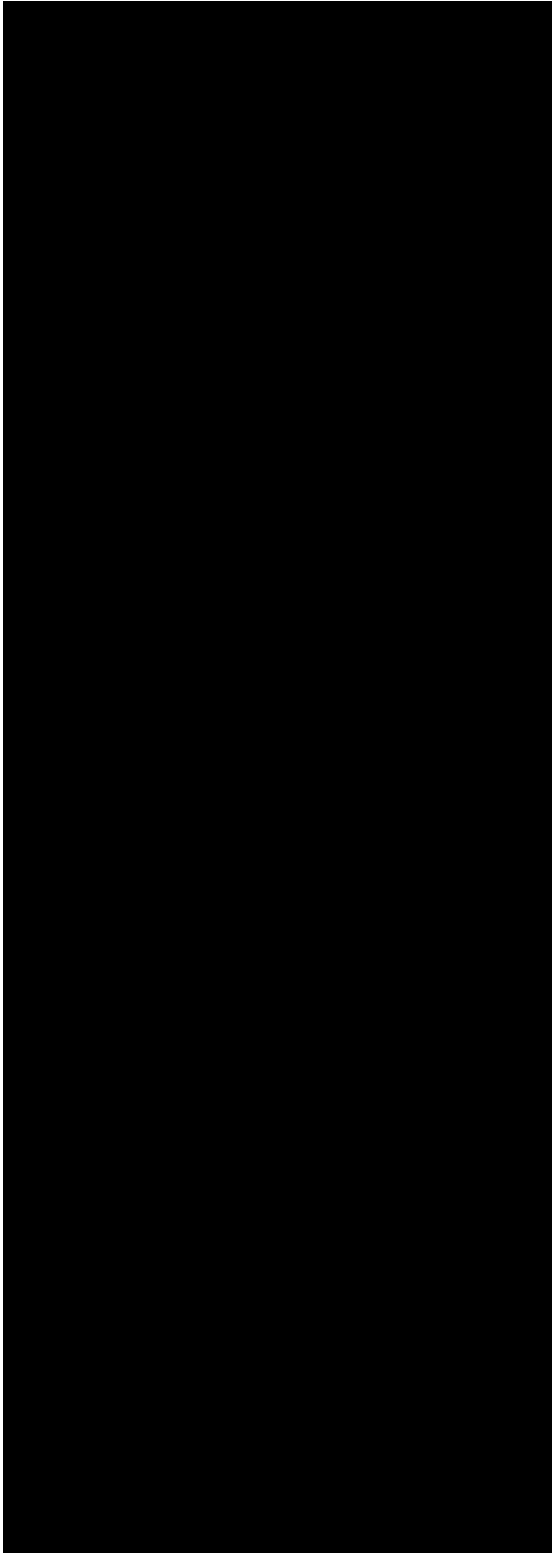




**Arm**  
**B Pomalidomide+Bortezomib+Dexamethasone**

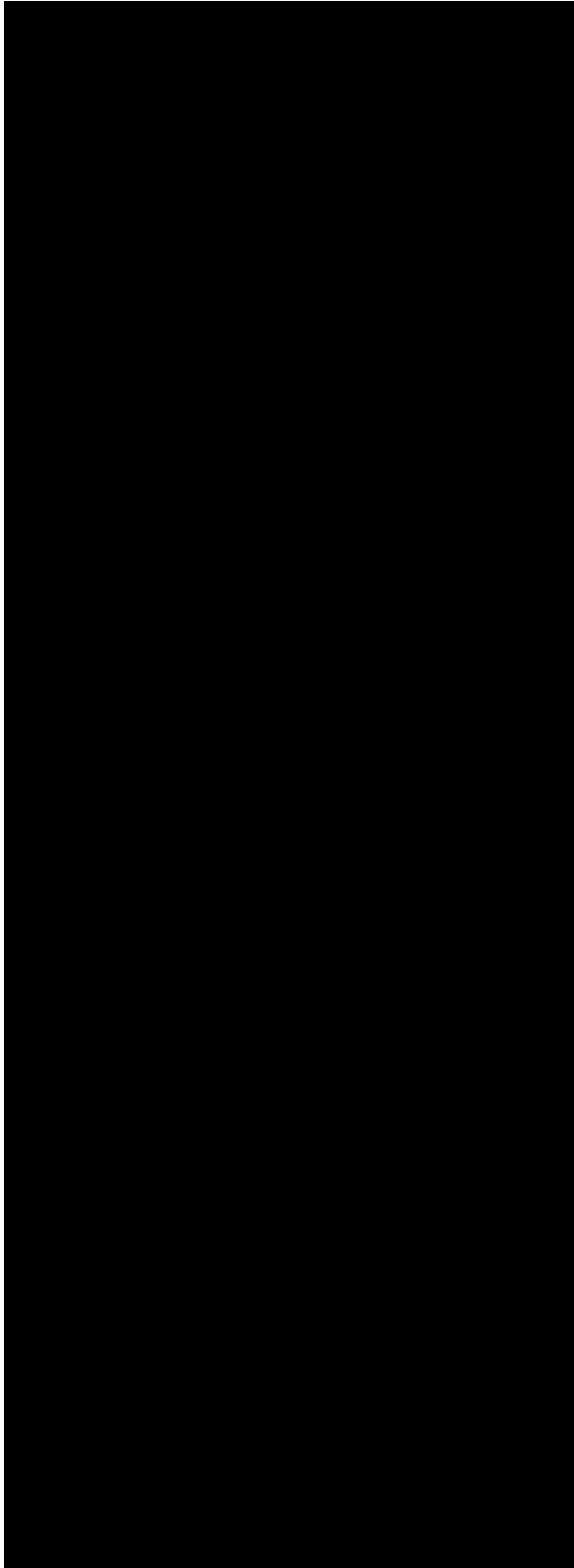
**Rameno**  
**B pomalidomid+bortezomib+dexametazon**





██████████

**D. STUDY START-UP FEE**



██████████

**D. POPLATEK ZA INICIACI STUDIE (START-UP)**

[REDACTED]

E. SCREENING FAILURE

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

F. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION SUBJECTS

[REDACTED]

G. CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

E. SUBJEKTY, KTERÉ NEPROJDOU VSTUPNÍM VYŠETŘENÍM („SCREENING FAILURE“)

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

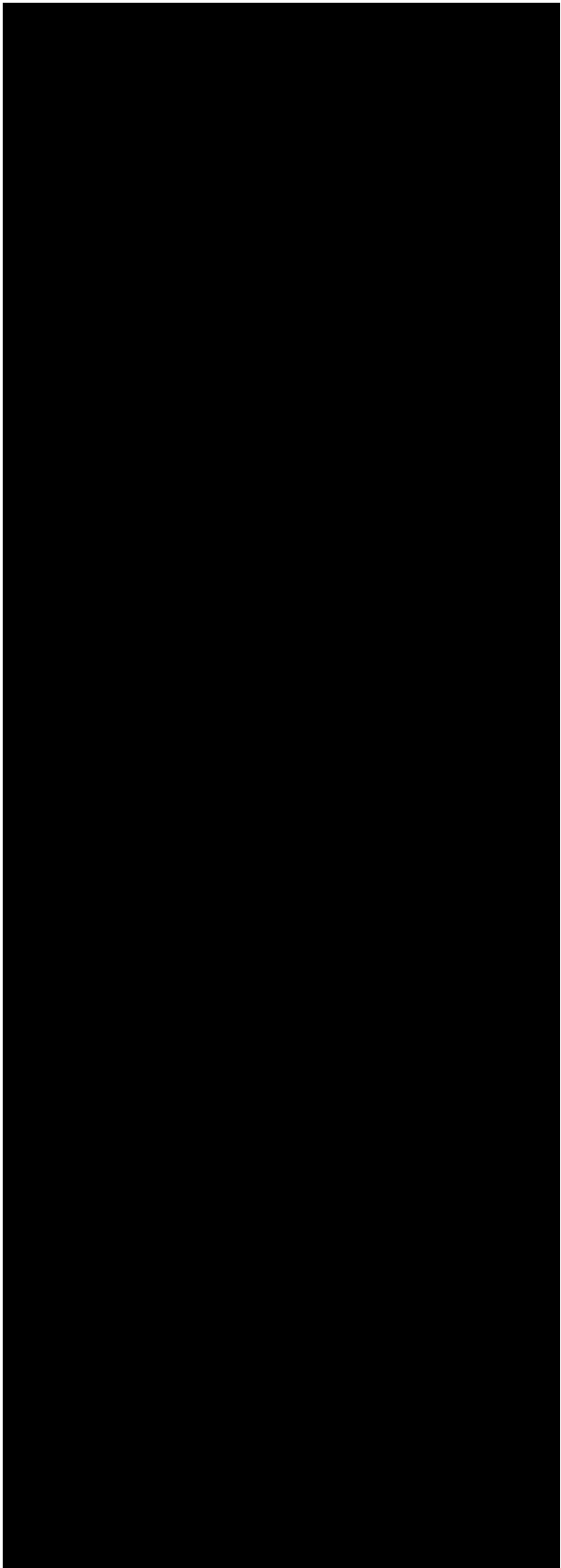
F. VYŘAZENÉ SUBJEKTY NEBO SUBJEKTY S PŘEDČASNÝM UKONČENÍM

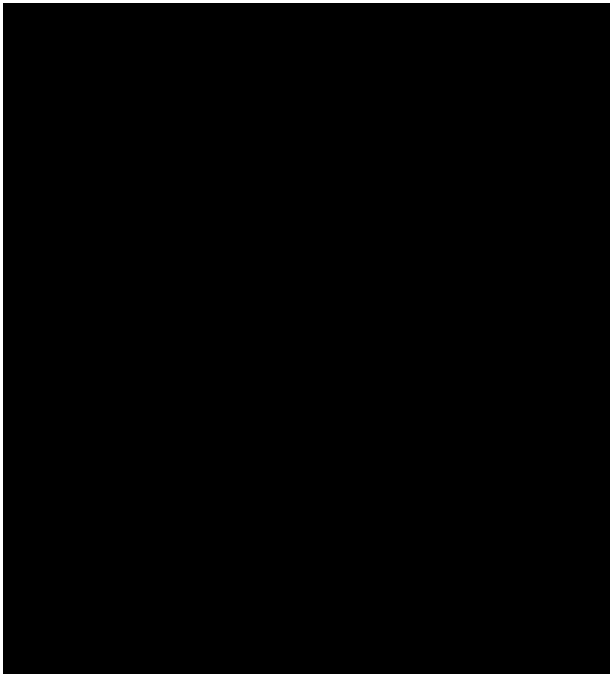
[REDACTED]

G. ÚKONY PROVÁDĚNÉ PODLE POTŘEBY (NA ZÁKLADĚ FAKTURY)

[REDACTED]

[REDACTED]





**H. CONCOMITANT MEDICATION - NON-PRESERVATIVE EYE DROPS**



**H. SOUBĚŽNĚ UŽÍVANÉ LÉKY – OČNÍ KAPKY BEZ KONZERVAČNÍCH LÁTEK**



**I. CONCOMITANT MEDICATION - THROMBOPROPHYLAXIS**



**I. SOUBĚŽNĚ UŽÍVANÉ LÉKY – TROMBOPROFYLAXE**



**J. CONCOMITANT MEDICATION – ANTIVIRAL PROPHYLAXIS**



**J. SOUBĚŽNĚ UŽÍVANÉ LÉKY – ANTIVIROVÁ PROFYLAXE**



**K. EC FEES**

[REDACTED]

**L. PHARMACY SET-UP FEE**

[REDACTED]

**M. OTHER PHARMACY COST**

[REDACTED]

**N. CONTRACT AMENDMENT FEE**

[REDACTED]

**O. EQUIPMENT**

The Site's use and disposition of Loaned equipment following its participation in the Study shall be in strict accordance with the terms of Section 1.6 of the Agreement. The following Loaned equipment will be provided to Site in accordance with conditions agreed in Section 1.6 of the Agreement:

- [REDACTED]

**P. PAYMENT DISPUTES**

[REDACTED]

**Q. INVOICES**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**K. POPLATKY ETICKÝM KOMISÍM**

[REDACTED]

**L. LÉKÁRNA ZAHAJOVACÍ POPLATEK**

[REDACTED]

**M. DALŠÍ NÁKLADY LÉKÁRNY**

[REDACTED]

**N. POPLATEK ZA DODATEK KE SMLOUVĚ**

[REDACTED]

**O. VYBAVENÍ**

Místo provádění klinického hodnocení je povinno Zapůjčené vybavení v rámci své účasti ve Studii používat a nakládat s ním v přísném souladu s podmínkami Článku 1.6 Smlouvy. Místo provádění klinického hodnocení bude poskytnuto níže uvedené Zapůjčené vybavení v souladu s podmínkami Článku 1.6 Smlouvy.

[REDACTED]

**P. PLATEBNÍ SPORY**

[REDACTED]

**Q. FAKTURY**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**The following information should be included on the invoice:**

- Complete INVESTIGATOR name, address and phone number
- Invoice Date
- Invoice Number
- Payee Name (must match Payee indicated in CTA)
- Sponsor Name
- Study Number
- Payment Amount

Complete description of services rendered/details of expense(s)



**Na faktuře musí být uvedeny následující informace:**

- Úplné jméno, adresa a telefonní číslo ZKOUŠEJÍCÍHO
- Datum vystavení faktury
- Číslo faktury
- Název/jméno příjemce plateb (musí odpovídat Příjemci plateb uvedenému ve Smlouvě o klinickém hodnocení)
- Název Zadavatele
- Číslo Studie
- Částka platby
- Úplný popis poskytnutých služeb



Invoices and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Subject, including but not limited to Subject first or last name, initials, date of birth, address, telephone, passport number, email address, or credit card information. If invoices or any accompanying documentation do contain this information IQVIA will notify Payee. Payee will need to resubmit a redacted invoice and accompanying documentation that does not include any personally identifying information of any Subject.

**NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED**

All amounts include all applicable taxes and excludes VAT.

All payments for this Study in accordance with the attached Budget will be paid by IQVIA electronically.

Faktury a jakákoli průvodní dokumentace nesmějí obsahovat žádné osobní identifikovatelné údaje žádného Subjektu studie, jako například jeho jméno a příjmení, iniciály, datum narození, adresu, telefonní číslo, číslo pasu, e-mailovou adresu nebo informace o kreditní kartě. Pokud faktury nebo jakákoli průvodní dokumentace takové údaje obsahují, IQVIA o tom vyrozumí Příjemce plateb. Příjemce plateb bude muset předložit upravenou fakturu a podkladovou dokumentaci, neobsahující žádné osobní identifikovatelné údaje jakéhokoli Subjektu studie.

**ŽÁDNÉ DALŠÍ ŽÁDOSTI O FINANCOVÁNÍ NEBUDOU SCHVALOVÁNY.**

Všechny částky zahrnují veškeré příslušné daně, nikoli však DPH.

Veškeré platby za tuto Studii podle příloženého rozpočtu bude společnost IQVIA hradit elektronicky bankovním převodem.



