

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

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, having a place of business at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha2, Czech Republic, ID number 000 64 165, VAT number: CZ000 64 165, represented by prof. [REDACTED] (the "**Institution**") and

[REDACTED] having an address at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic (the "**Investigator**")

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 as modified in article 1, 2 and 3 below.

WITNESSETH:

WHEREAS, CRO and Institution and Investigator 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 13 July 2018, as amended by Amendment No. 1 dated 25 November 2021 (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. 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

Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 8 Praha 2, PSČ 708 52, Česká republika, IČO: 000 64 165, DIČ: CZ000 64 165, zastoupenou [REDACTED] (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“) a

[REDACTED], s adresou U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika (dále jen „**Zkoušející**“)

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 jak je uvedeno v odstavci 1, 2 a 3 níže.

TÍMTO SE POTVRZUJE:

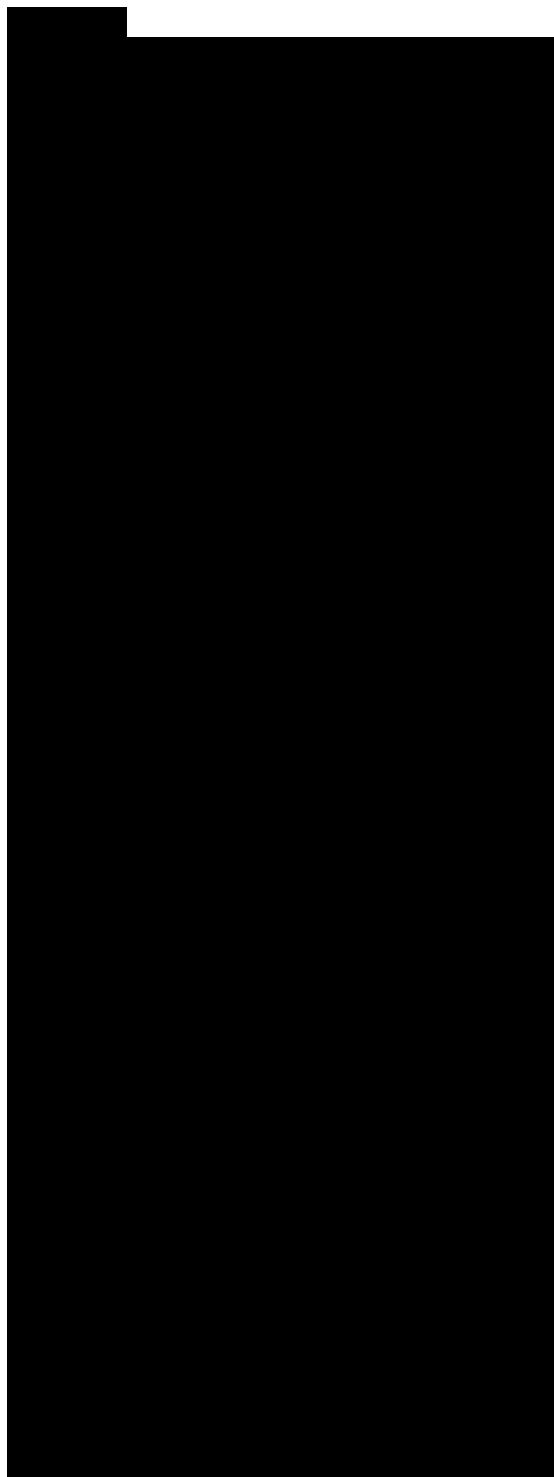
VZHLEDEM K TOMU, ŽE CRO, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou smluvními stranami smlouvy s názvem *Klinické hodnocení fáze 3 hodnotící ibrutinib v kombinaci s venetoclaxem u subjektů s lymfomem z pláštěvých buněk (MCL)*, číslo protokolu *PCYC-1143-CA*, která nabyla účinnosti dne 13. července 2018, ve znění Dodatku č. 1 ze dne 25. listopadu 2021(dále jen „Smlouva“) a strany se rozhodly tuto smlouvu změnit;

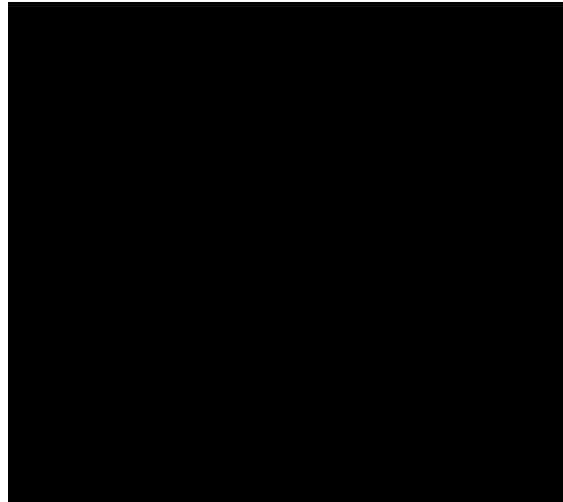
NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, po zvážení vzájemných příslibů a závazků zde uvedených a dalších řádných a hodnotných protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se smluvní strany dohodly na změně Smlouvy takto:

1. With effect from 16 September 2021, Attachment A BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE, Section N. "BUDGET TABLE", table "BUDGET TABLE FOR TREATMENT NAIVE PATIENTS VISITS ARM" of the Agreement is deleted in its entirety and replaced by the following table:



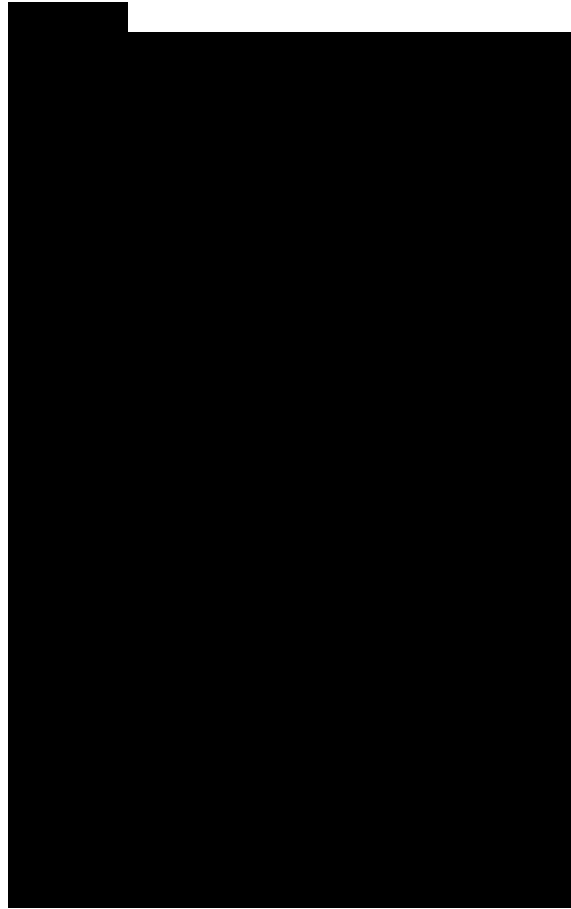
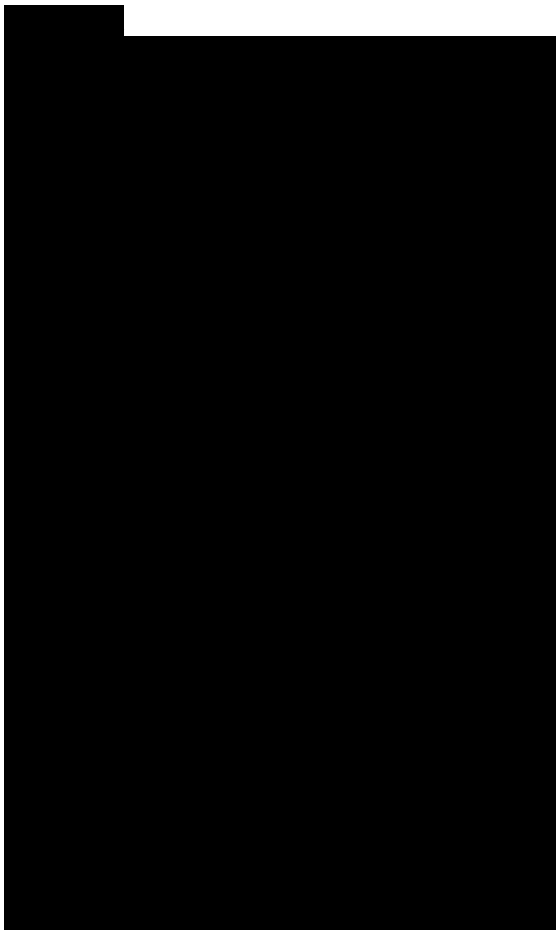
1. S účinností od 16. září 2021 se Příloha A ROZPOČET A ROZPIS PLATEB, Oddíl N "ROZPOČET", tabulka "ROZPOČET ZA NÁVŠTĚVY V RAMENI PRO DOSUD NELÉČENÉ PACIENTY" Smlouvy ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se následujícím zněním:

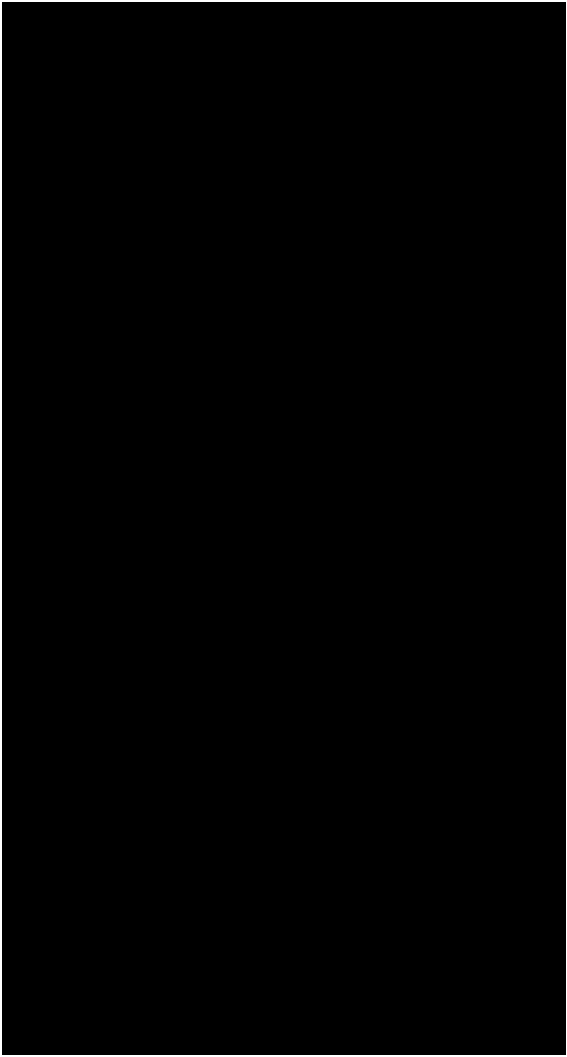
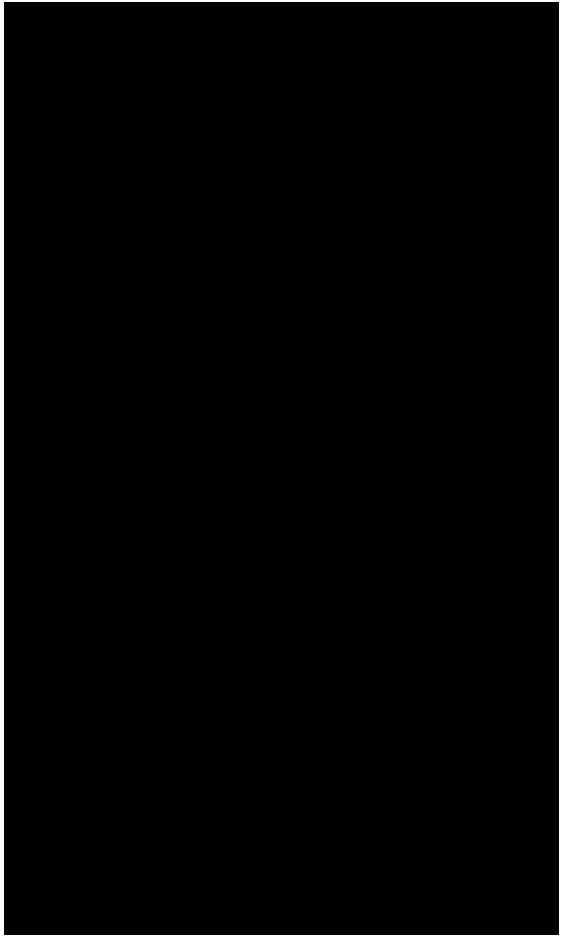




2. With effect from 16 September 2021, Attachment A BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE, Section N. "BUDGET TABLE", table "PHASE 3" of the Agreement is deleted in its entirety and replaced by the following table:

2.S účinností od 16. září 2021 se Příloha A ROZPOČET A ROZPIS PLATEB, Oddíl N "ROZPOČET", tabulka "FÁZE 3" Smlouvy ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se následujícím zněním:



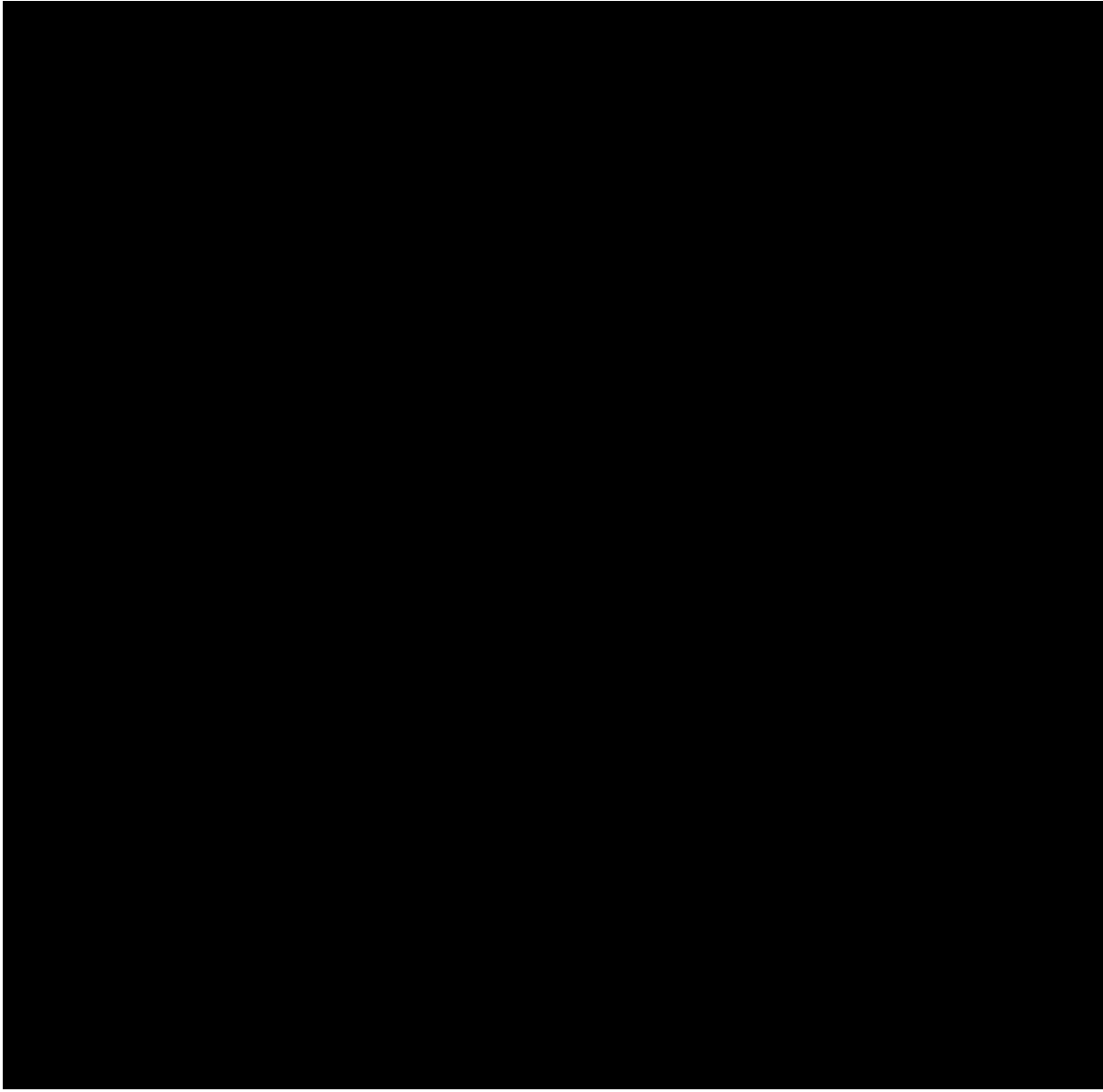


3. With effect from 28 May 2020, Attachment A BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE, Section N. "BUDGET TABLE", table "Budget Table for Treatment Naïve Patients Visit Arm" of the Agreement is deleted in its entirety and replaced by the following table:

BUDGET TABLE FOR TREATMENT NAIVE PATIENTS VISITS ARM

3. S účinností od 28. května 2020 se Příloha A ROZPOČET A ROZPIS PLATEB, Oddíl N "ROZPOČET", tabulka "Rozpočet za návštěvy v rameni pro dosud neléčené pacienty", Smlouvy ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se následujícím zněním:

ROZPOČET ZA NÁVŠTĚVY V RAMENI PRO DOSUD NELÉČENÉ PACIENTY



AGREEMENTS REGISTER

Notwithstanding the foregoing, Institution, Investigator and CRO hereby acknowledge that the Institution is obliged to publish this Amendment pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. When publishing this Amendment, the parties shall comply with clause No. 9.2.3.4 of the Agreement.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 439 333.

██████████

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, Zkoušející a CRO tímto potvrzují, že Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tento Dodatek podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Při uveřejnění tohoto Dodatku se smluvní strany budou řídit ustanovením č. 9.2.3.4 smlouvy.

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je přibližně 439 333 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: **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:
