AMENDMENT NO 2 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment to Clinical Trial Agreement ("Amendment") is between:

- **Fakultní nemocnice Brno**, having a place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, Identification number: 65269705, Tax identification number: CZ65269705, represented by MUDr. Ivo Rovný, MBA, Director (the "Institution"); and

- [redacted] (the "**Investigator**"); and

- **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, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director ("IQVIA"); and

- **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").

(each a "Party" and together the "Parties".)

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 10 August 2021 (hereinafter "**Effective Date**").

WITNESSETH:

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*

DODATEK č. 2 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento Dodatek ke smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „Dodatek") se uzavírá mezi:

- **Fakultní nemocnice Brno**, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 65269705, Daňové identifikační číslo: CZ65269705, zastoupená MUDr. Ivem Rovným, MBA, ředitelem („Poskytovatel"); a

- [redacted] („**Zkoušející**"); a

- **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 Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou („IQVIA"); a

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

(každá samostatně jako „Strana" a společně jako "Strany".)

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 10. srpna 2021 (dále jen „**Den účinnosti**").

TÍMTO SE POTVRZUJE:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Společnost IQVIA, Poskytovatel, Zkoušející a Zadavatel jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickém hodnocení k Protokolu „*Multicentrické,*

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 10 December 2020 as amended by Amendment No.1 dated 13 May 2021 (the "Agreement"), and the parties desire to amend such Agreement;

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 10. prosinci 2020 ve znění Dodatku č. 1 ze dne 13. května 2021 (dále jen „Smlouva"), a přejí si Smlouvu upravit.

WHEREAS, the Attachment A Budget and Payment Schedule shall be amended to update section A. Payee Details, section B. Payment Term, Section C. Budget Table, section G. Conditional Procedures and section Y. Invoices;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE příloha A Rozpočet a platební přehled se upravuje, aby zohlednila změny provedené v odstavci A. Údaje o příjemci plateb, odstavci B. Platební podmínky, Odstavci C. Tabulka rozpočtu, odstavci G. Podmíněné procedury a odstavci Y. Faktury;

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:

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. Attachment A Budget and Payment schedule

1. Příloha A Rozpočet a platební přehled

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

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

The estimated value of financial payment under this Agreement as amended by this Amendment shall be approximately CZK 920 000**.**

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy ve znění tohoto Dodatku činí přibližně 920 000 Kč.

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

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 **Fakultní nemocnice Brno**: / *NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE* **Fakultní nemocnice Brno***:*

By/ *Jméno*: **MUDr. Ivo Rovný, MBA**

Title/ *Funkce*: **Director / Ředitel**

Signature/ *Podpis*: _____

Date/ *Datum*: _____

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

By/ *Jméno*: [redacted]

Signature/ *Podpis*: _____

Date/ *Datum*: _____

ATTACHMENT A

BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

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**"):

PŘÍLOHA A

ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED

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**"):

[redacted]

[redacted]

[redacted] [redacted]

In case of changes in the Payee's bank details, Site is obliged to inform IQVIA in writing by sending an email to: emea@ctp.solutions.iqvia.com

Dojde-li ke změně bankovního spojení Příjemce plateb, musí o tom Místo provádění klinického hodnocení písemně informovat společnost IQVIA e-mailem zaslaným na adresu: emea@ctp.solutions.iqvia.com

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.

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 jeho bankovní účet.

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

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

If the Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Investigator, if any, is determined by a separate agreement between Investigator and Payee, which may involve different payment amounts

Není-li Příjemcem plateb Zkoušející, bude případná povinnost Příjemce plateb vyplácet Zkoušejícímu odměnu upravena v samostatné dohodě mezi Zkoušejícím a Příjemcem plateb, v níž mohou být stanoveny jiné částky plateb

and different payment intervals than the payments made by IQVIA to the Payee.

Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, IQVIA will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.

B. PAYMENT TERM

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

C. BUDGET TABLE

[redacted]

[redacted]

včetně jiných výplatních termínů než částky, které bude společnost IQVIA vyplácet Příjemci plateb.

Zkoušející bere na vědomí, že pokud není Příjemcem plateb Zkoušející, společnost IQVIA nebude platit Zkoušejícímu ani v případě, že Příjemce plateb platby Zkoušejícímu neprovede.

B. PLATEBNÍ PODMÍNKY

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

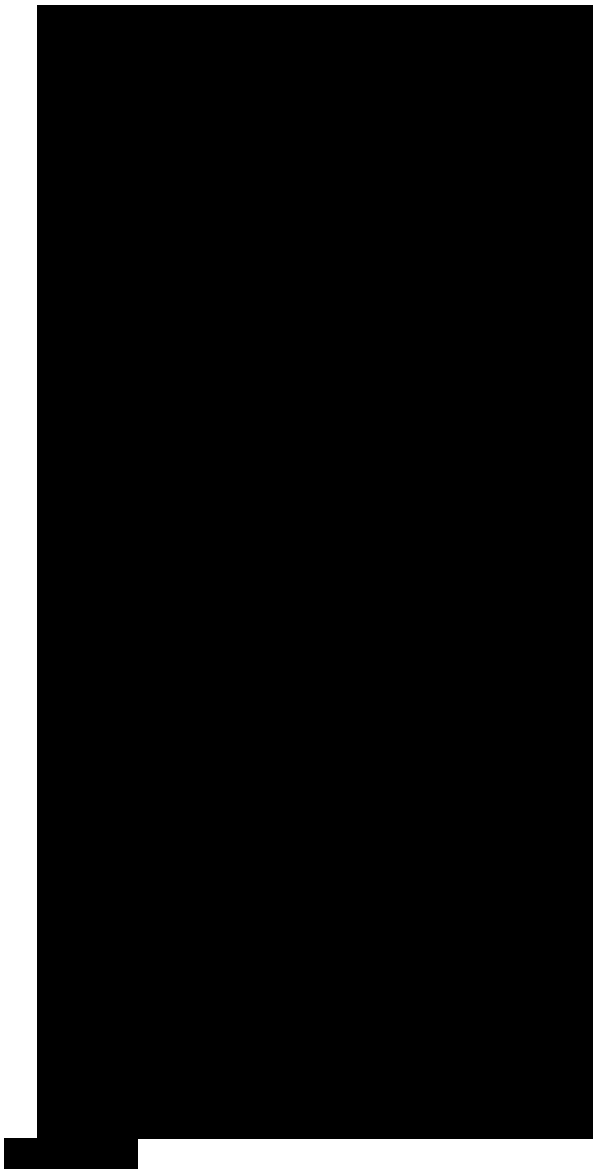
[redacted]

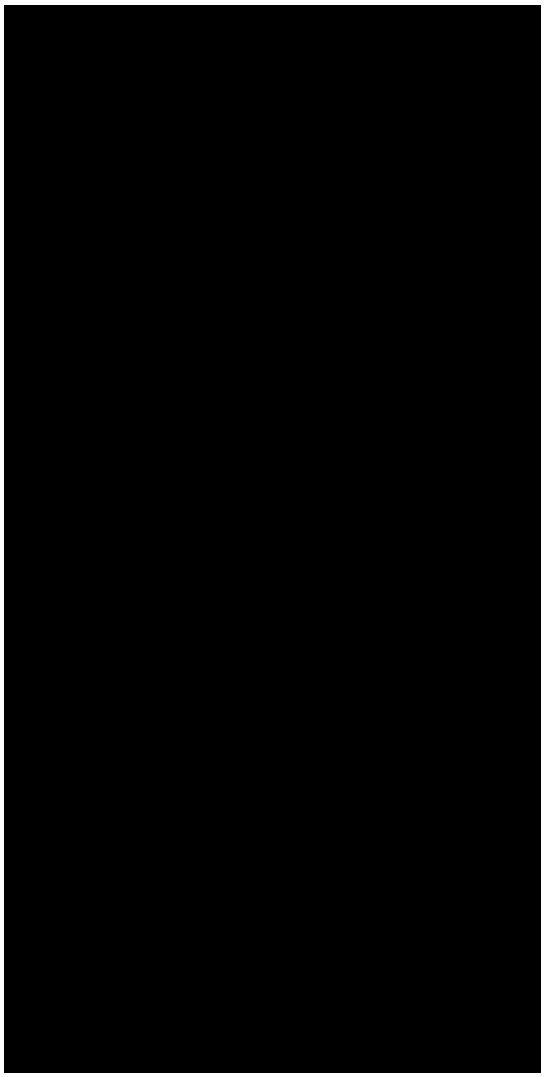
[redacted]

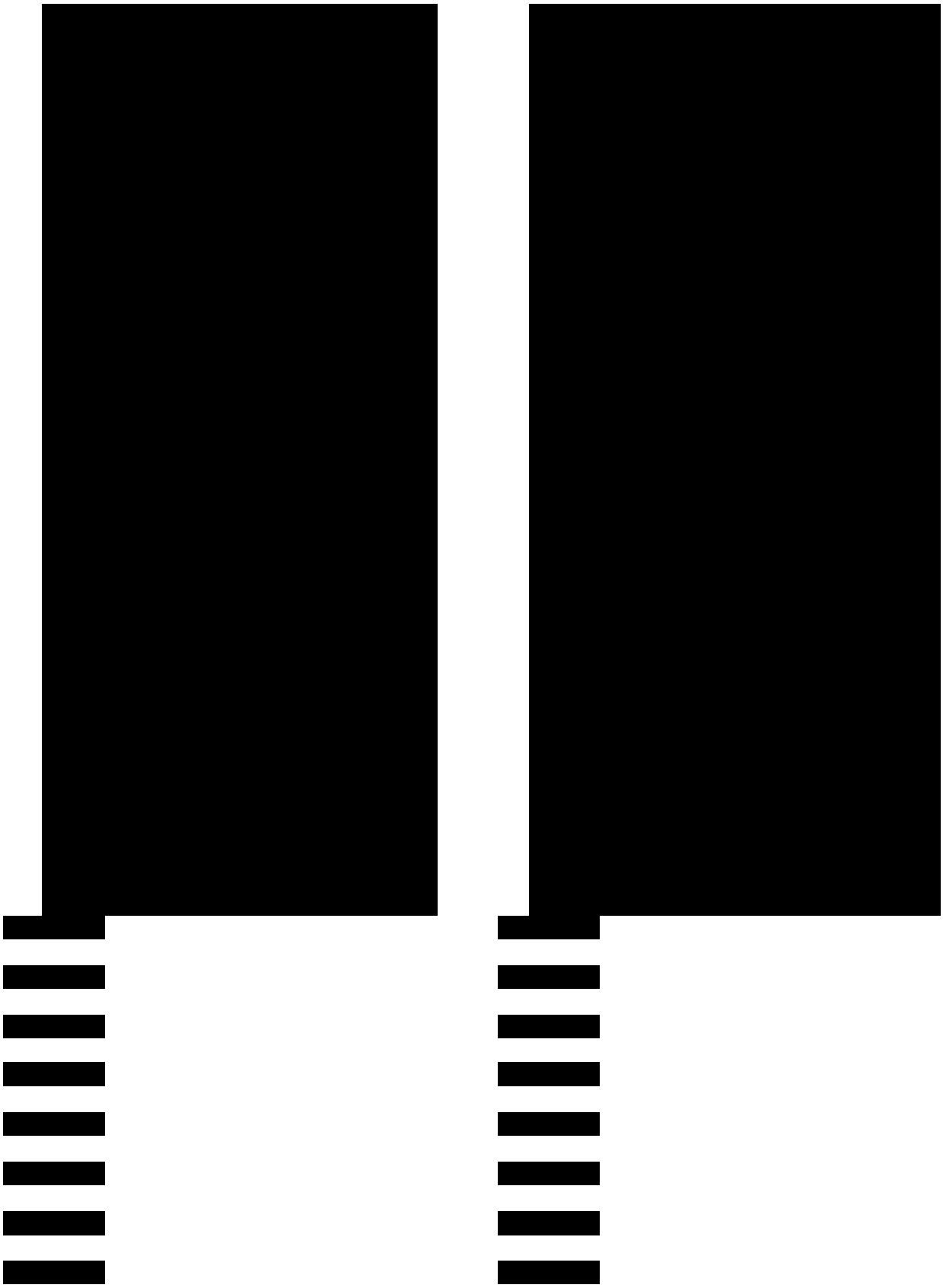
C. TABULKA ROZPOČTU

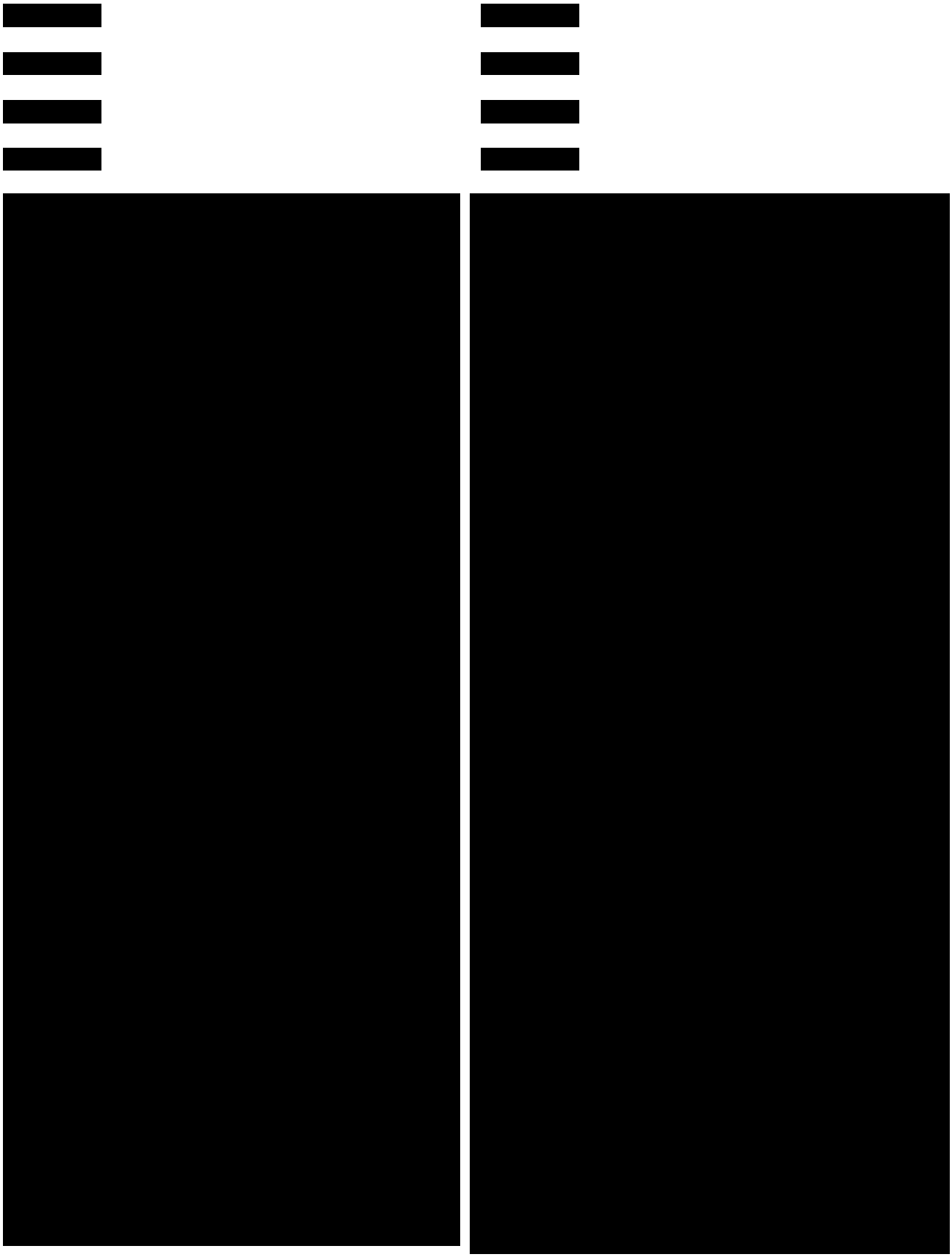
[redacted]

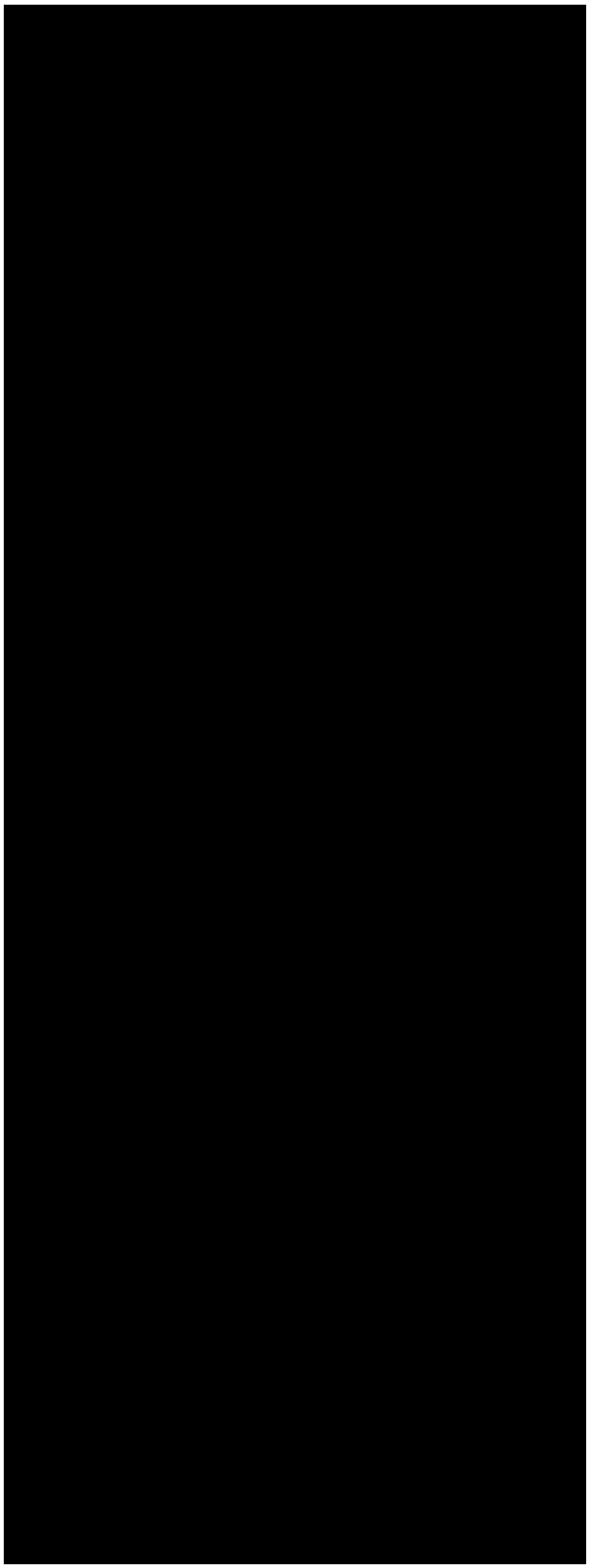
[redacted]

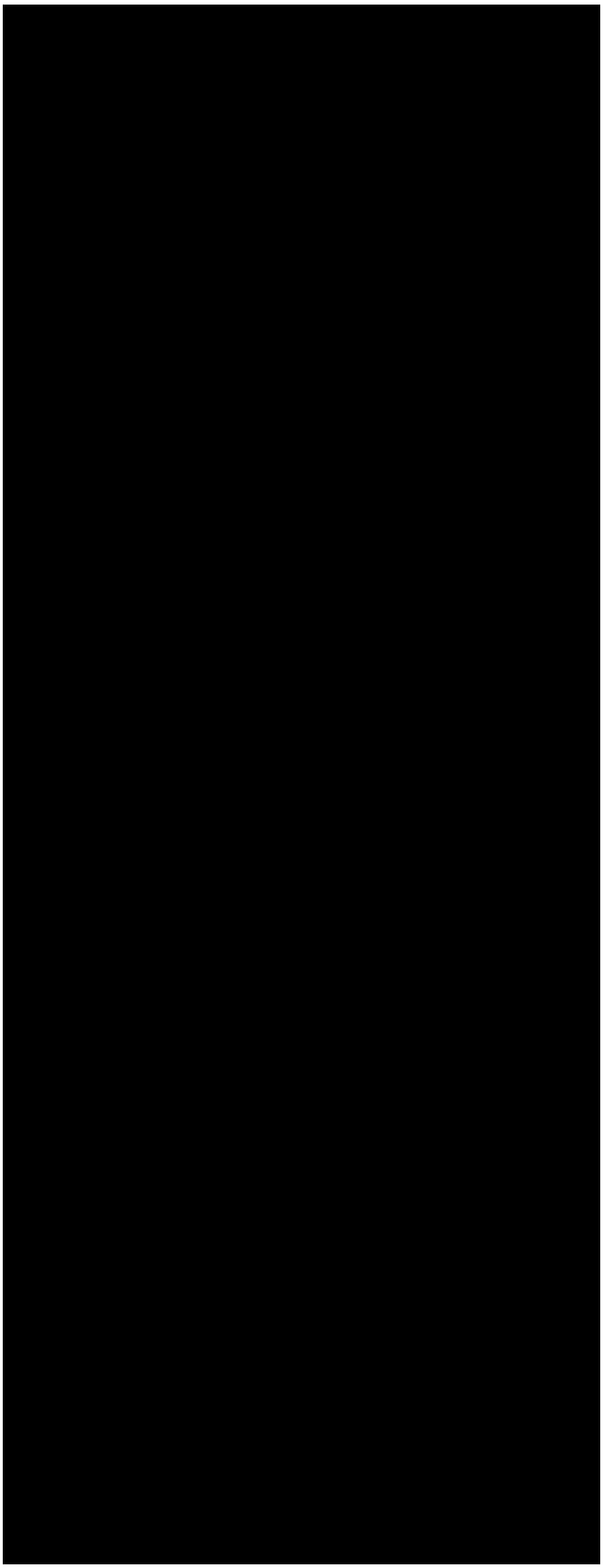


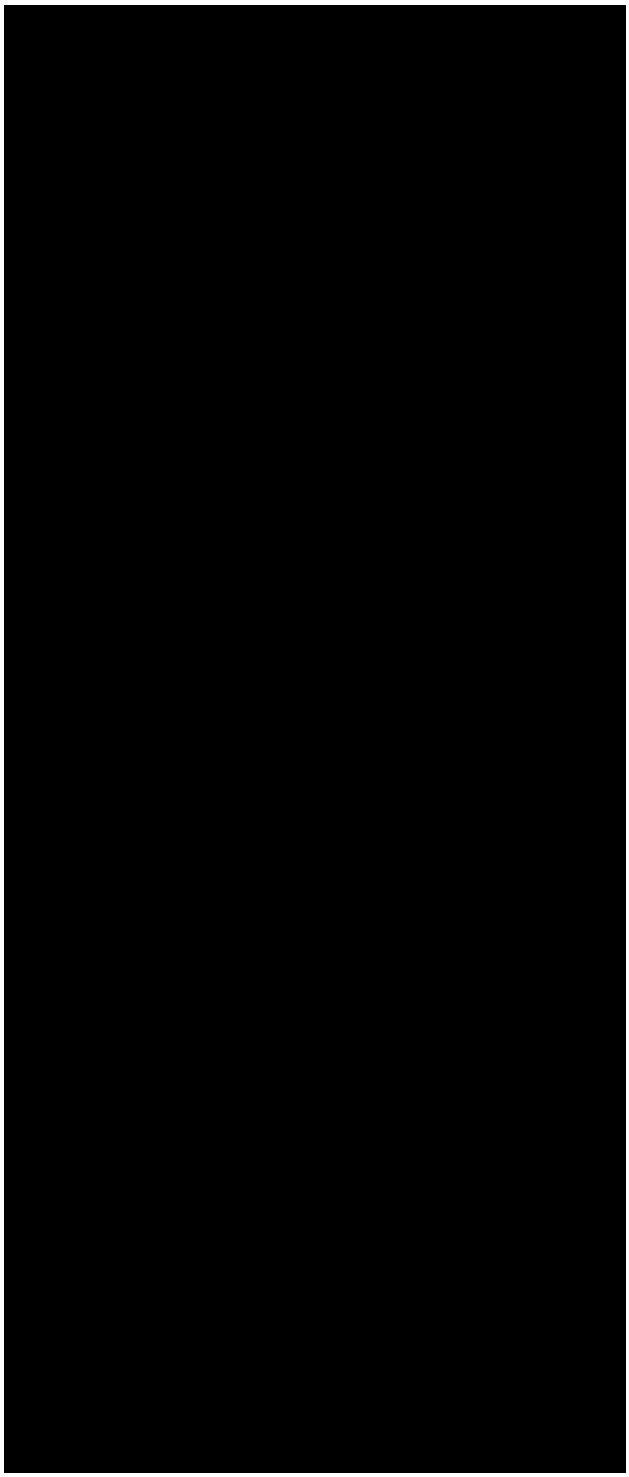


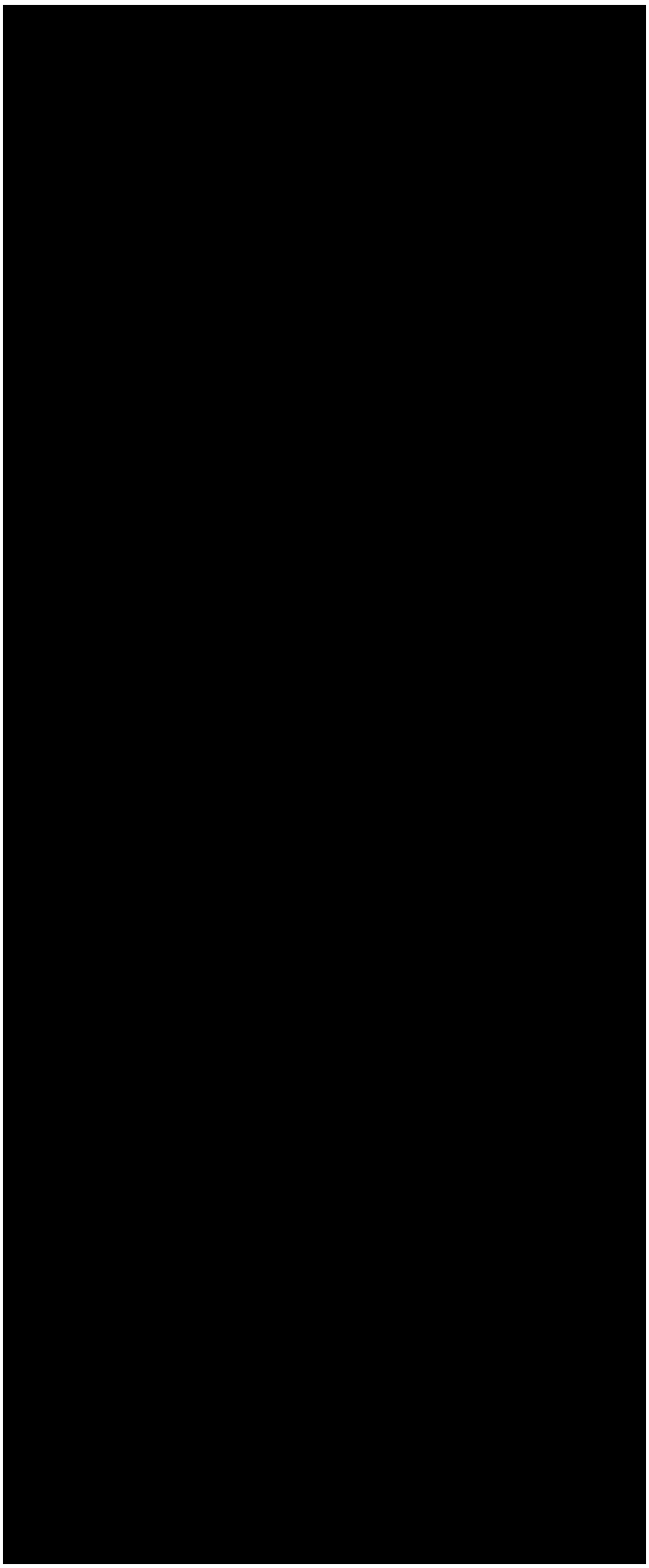


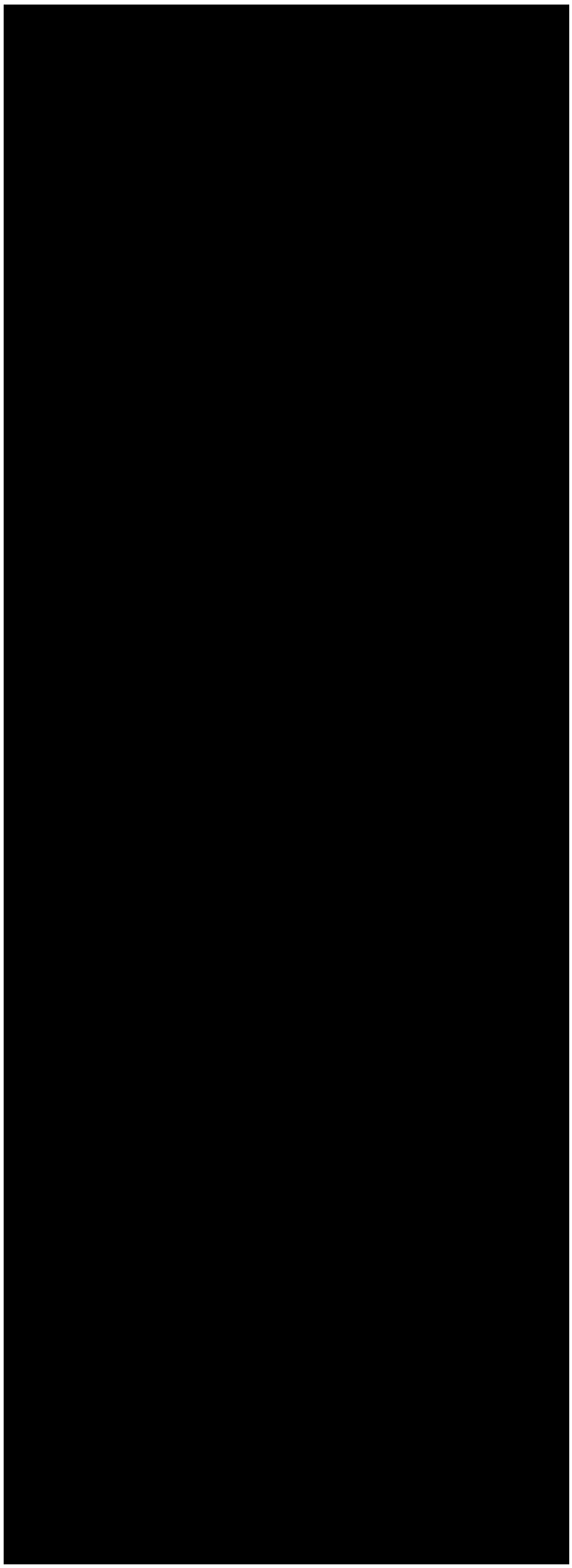


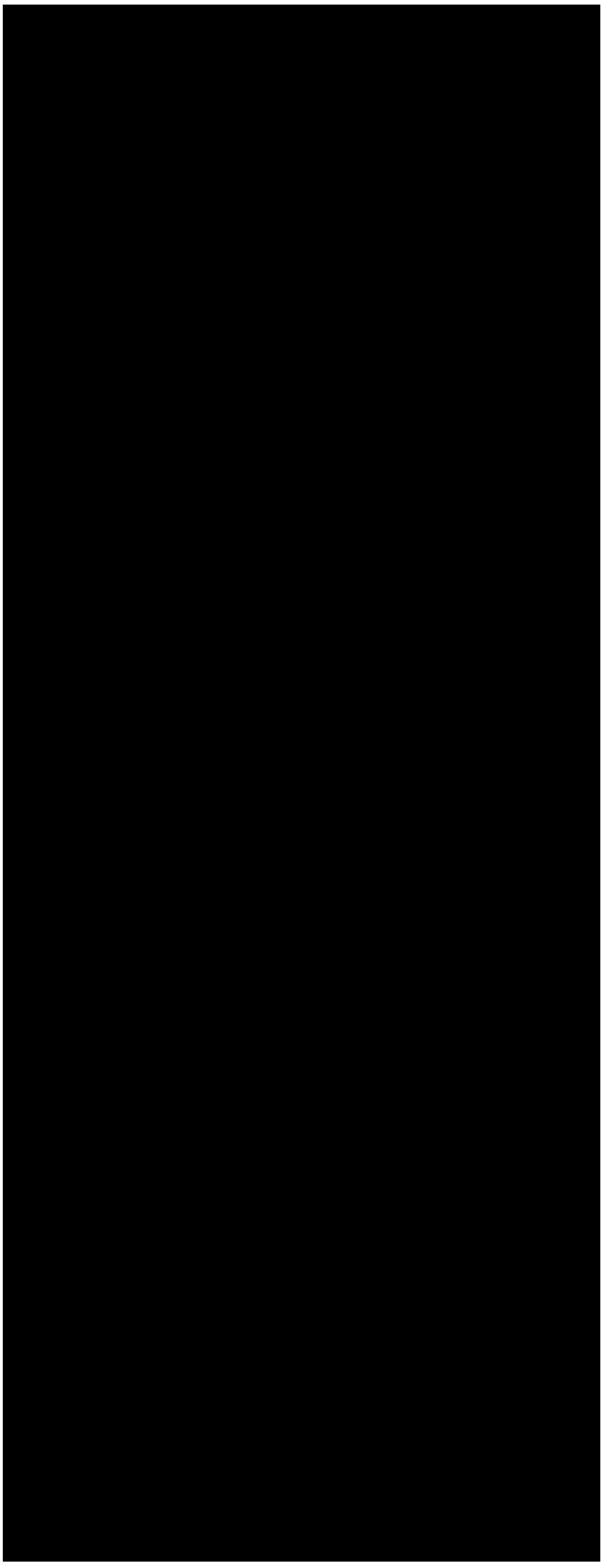


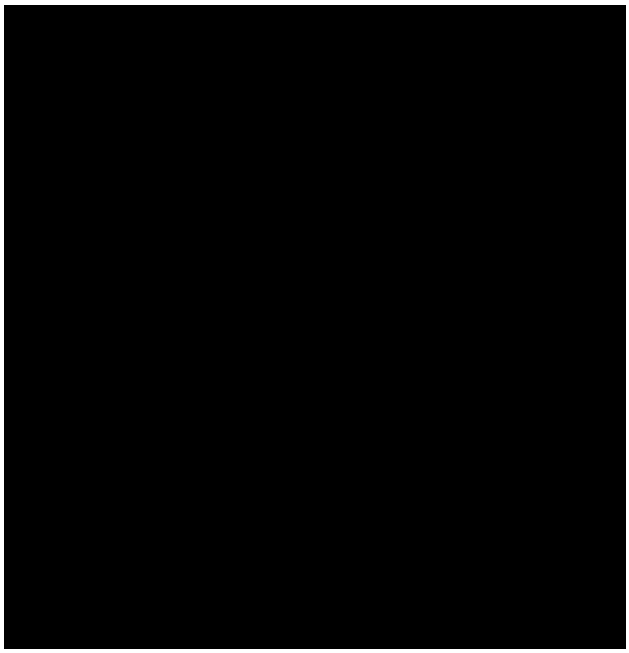


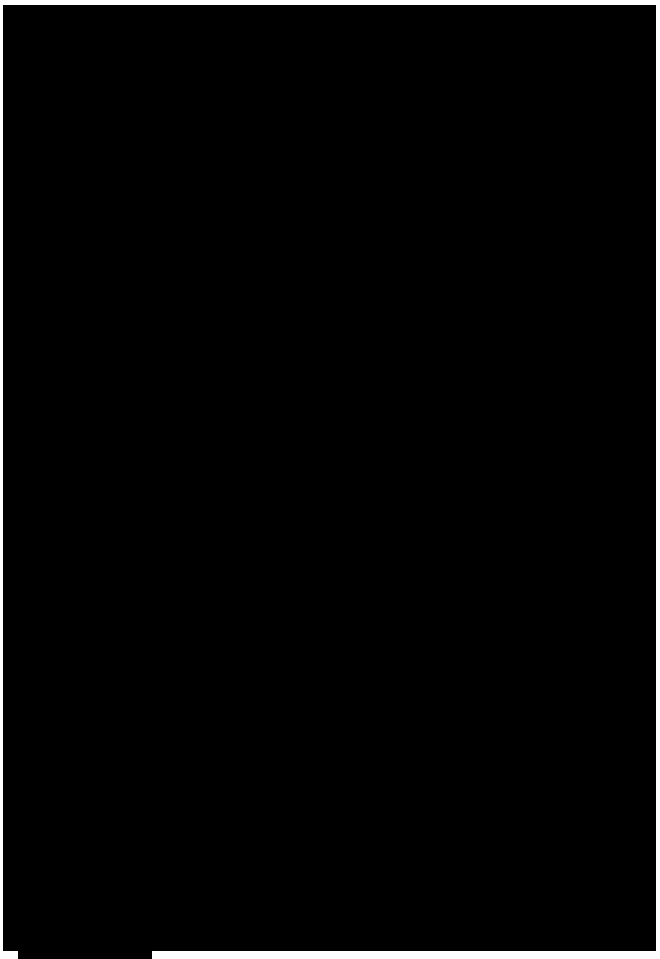




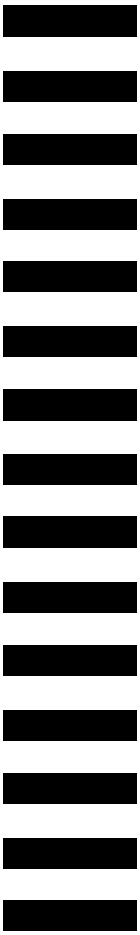


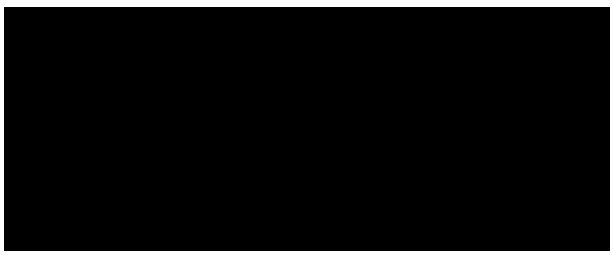
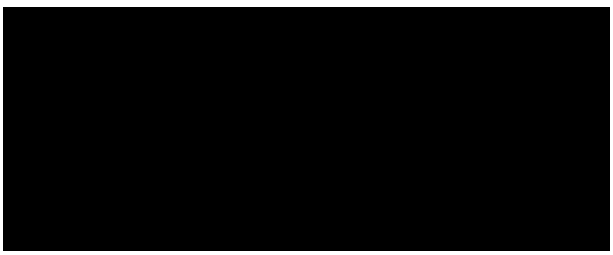






.



[redacted]

[redacted]

Y. INVOICES

Payments will be issued by IQVIA based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by IQVIA of the invoice, including any applicable back-up documentation.

Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to IQVIA and approved by sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:

Invoices to be billed to:

[redacted]

Z. FAKTURY

Platby budou prováděny společností IQVIA na základě rozpočtu návštěv, úkonů prováděných podle potřeby a souvisejících nákladů, četnosti plateb a platebních podmínek jak jsou popsány výše. Platby budou provedeny pouze po doručení příslušných faktur, včetně podpůrné dokumentace, v předepsané měně, jak je níže uvedeno. Faktury budou splatné do 30 dnů ode dne doručení faktury, včetně jakékoliv příslušné podpůrné dokumentace, společnosti IQVIAFaktury vztahující se k této Studii za výše uvedené položky musejí být vystavovány na společnost IQVIA a zasílány k proplacení na tuto adresu:

Faktury na jakékoliv dodatečné platby nad rámec plateb uvedených v této Smlouvě (tj. dodatečné refundace) musí být také odeslány společnosti IQVIA a schváleny Zadavatelem. Všechny faktury se vystavují následujícím způsobem:

Faktury budou vystaveny k tíži:

[redacted]

Invoices including back-up to be sent to:

Email original invoices including back up to: [redacted]

Emailed invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:

[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)
- Payment Amount
- Complete description of services rendered
- Study Number:
- Sponsor Name
- Invoices should be printed on site/institution letterhead

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trial Payments at [redacted]

Faktury, včetně podpůrné dokumentace, budou odeslány na adresu:

Originální faktury zasílejte e-mailem včetně podpůrné dokumentace na adresu: [redacted]

Upřednostňuje se zasílání faktur a podpůrné dokumentace e-mailem. V případě, že se musí zaslat faktury v tištěné podobě, zasílejte je na následující adresu:

[redacted]

Na faktuře musí být uvedeny následující informace:

- Úplné jméno 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

Všechny dotazy ohledně faktur a plateb adresujte přímo oddělení IQVIA Clinical Trial Payments nam [redacted]

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

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

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.

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.

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED

ŽÁDNÉ DALŠÍ ŽÁDOSTI O FINANCOVÁNÍ NEBUDOU SCHVALOVÁNY.

All amounts include all applicable taxes and excludes VAT.

Všechny částky zahrnují veškeré příslušné daně, nikoli však DPH.

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

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