

AMENDMENT No. 2 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

DODATEK č. 2 KE SMLouvĚ O KLINICKĚM HODNOCENÍ

The Amendment to Clinical Trial Agreement (“**Amendment**”) is made by and between:

Tento Dodatek ke smlouvĚ o klinickĚm hodnocení (dále „**Dodatek**“) je uzavírán mezi následujícími stranami:

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 [REDACTED] (the “**Institution**”), and

- [REDACTED] (the “**Investigator**”), a
- **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: 247 68 651, Tax identification number: CZ24768651, represented by Ing. Martin Šlégl, Executive Director (“**IQVIA**”), and
- **Genmab A/S**, having a place of business at at Kalvebod Brygge 43, 1560 Copenhagen V, Denmark, Identification number: CVR no. 2102 3884 (“**Sponsor**”)

• **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] („**Zdravotnické zařízení**“), a

- [REDACTED] („**Zkoušející**“), a
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika, Identifikační číslo: 247 68 651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená Ing. Martinem Šléglem, jednatelem („**IQVIA**“), a
- **Genmab A/S**, se sídlem Kalvebod Brygge 43, 1560 Copenhagen V, Dánsko, Identifikační číslo: CVR č. 2102 3884 („**Zadavatel**“).

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 20 January 2022 (hereinafter “**Effective Date**”).

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 20. ledna 2022 dále jen „**Den účinnosti**“).

WHEREAS, IQVIA and Sponsor and the Institution and the Investigator are parties to an agreement entitled Clinical Study Agreement dated 27 November 2019, as amended by Amendment No. 1 dated 28 May 2020 (the “**Agreement**”), relating to the conduct of the clinical research (the “**Study**”) described in the

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost IQVIA a Zadavatel a Zdravotnické zařízení a Zkoušející, jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickĚm hodnocení ze dne 27. listopadu 2019, ve znění Dodatku č. 1 ze dne 28. května 2020 (dále jen „Smlouva“) týkající se provádění klinického hodnocení (dále jen

protocol entitled, “**A Phase 1b/2 Open-Label Trial of Tisotumab Vedotin (HuMax® - TF - ADC) Monotherapy and in Combination with Other Agents in Subjects with Recurrent or Stage IVB Cervical Cancer,**” Protocol No. **GCT1015-05** (the “**Protocol**”), and the parties desire to amend such Agreement;

WHEREAS, Attachment A, “Budget and Payment Schedule,” is hereby amended due to Protocol Version 10 dated 9 November 2021;

WHEREAS, capitalized terms used, but not defined, herein shall have the meanings given to them in the 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:

1. ATTACHMENT A – BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE

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.

2. AGREEMENTS REGISTER

The Institution, Sponsor, Investigator and IQVIA hereby acknowledge that this Amendment shall be published pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. Any information which constitutes trade secret

„Studie“) popsaného v protokolu s názvem „**Otevřené klinické hodnocení fáze 1b/2 zkoumající tisotumab vedotin (HuMax®-TF-ADC) v monoterapii a v kombinaci s jinými přípravky u pacientek s recidivou nebo stadiem IVB karcinomu děložního hrdla**“, číslo protokolu **GCT1015-05** (dále jen „Protokol“) a přejí si tuto Smlouvu změnit;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Příloha A „Rozpočet a platební přehled“ se tímto upravují na základě Protokolu verze 10 ze dne 9. listopadu 2021

VZHLEDEM K TOMU, ŽE výrazy psané s velkým počátečním písmenem, které nejsou definované v tomto Dodatku mají stejný význam jak je uvedeno ve Smlouvě.

NA TOMTO ZÁKLADĚ po zvážení vzájemných závazků uvedených v této Smlouvě a dalších rádných a hodnotných protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se strany dohodly na změně Smlouvy takto:

1. PŘÍLOHA A – ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED

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

2. REGISTR SMLUV

Zdravotnické zařízení, Zadavatel, Zkoušející a IQVIA tímto berou na vědomí, že tento dodatek bude uveřejněn v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Takovémuto uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní

of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment, trade secrets include, but are not limited to, Budget and Payment Schedule. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The version for publication shall be created and provided to the Institution by the Sponsor in a machine-readable format to the following e-mail address: [REDACTED] on the date of the execution hereof at the latest. The Institution will inform IQVIA of publishing the Amendment in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] 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 within five (5) working days from the date of last party signature hereof, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

The estimated maximum value of financial payment under the Agreement, as amended by this Amendment, shall be approximately CZK 514,386.00.

tajemství některé ze smluvních stran. Dle tohoto Dodatku se obchodním tajemstvím rozumí zejména Rozpočet a platební přehled. Dále nebudou takovému uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verzi Dodatku k uveřejnění vytvoří a poskytne Zdravotnickému zařízení Zadavatel nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku, a to ve strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu: [REDACTED] Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o uveřejnění Dodatku v registru smluv tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Dodatek Zdravotnickým zařízením uveřejněn ve lhůtě pěti (5) pracovních dní od data posledního podpisu smluvní stranou, jsou k jejímu uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

Odhadovaná maximální hodnota finančního plnění ze Smlouvy ve znění tohoto Dodatku bude přibližně 514.386,- Kč.

1. ADMINISTRATIVE FEE FOR CONTRACT AMENDMENT

[REDACTED]

THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

3. ADMINISTRATIVNÍ POPLATEK ZA DODATEK KE SMLOUVĚ

[REDACTED]

TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

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 řádně 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:

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY SPONSOR / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS ZADAVATEL

By/ Jméno:

Title/ Funkce:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INSTITUTION / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

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:

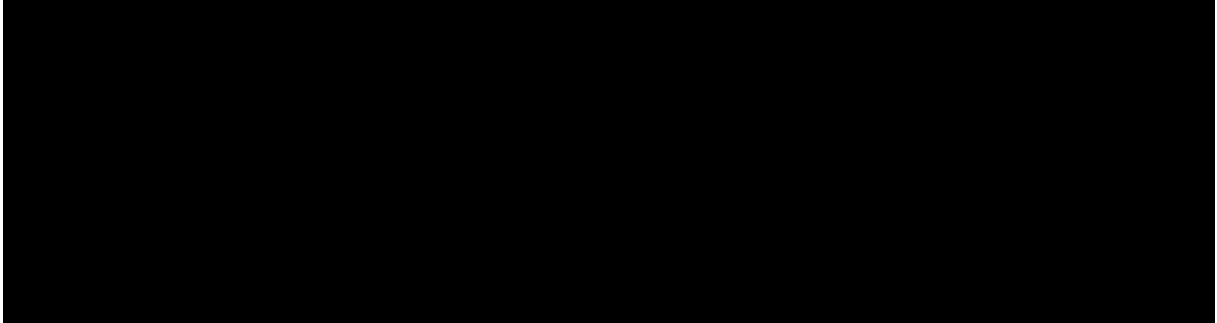
Date/ Datum:

BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED

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**”):



In case of changes in the Payee’s bank details, Payee is obliged to inform IQVIA in writing. 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 to the Agreement are required.

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

B. PAYMENT DISPUTE

Institution will have forty-five (45) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB

Smluvní strany tímto souhlasí, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb dle této Smlouvy, a dále, že platby provedené na základě této Smlouvy budou realizovány výhradně vůči níže uvedenému příjemci plateb (dále jen „**Příjemce plateb**“):

Dojde-li k jakýmkoli změnám ohledně bankovních údajů Příjemce plateb, Příjemce plateb je v takovém případě o této skutečnosti povinen informovat IQVIA, a to odesláním písemného oznámení. Smluvní strany souhlasí, že v případě, že půjde pouze o změnu výhradně se vztahující k bankovním údajům Příjemce plateb a které nepůsobí změnu v subjektu Příjemce plateb nebo změnu státu, v němž je bankovní účet zřízen, nebude zapotřebí uzavírat jakýkoli další dodatek ke Smlouvě.

Strany tímto berou na vědomí, že shora definovaný Příjemce plateb je oprávněn obdržet veškeré platby za služby vykonané na základě této Smlouvy.

B. PLATEBNÍ SPORY

Místo provádění klinického hodnocení bude oprávněno ve lhůtě čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení závěrečné platby rozporovat jakoukoli nesrovnalost v platbách, k níž došlo během

provádění Studie.

C. PAYMENT TERM

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

In case of major, disqualifying Protocol violations, payment shall be made up to the patient's last visit before the occurrence of such Protocol violation.

D. SET-UP COSTS

[REDACTED]

[REDACTED]

E. MINIMUM ENROLMENT GOAL

[REDACTED]

F. SCREENING FAILURE

[REDACTED]

[REDACTED]

G. UNSCHEDULED VISITS

[REDACTED]

C. PLATEBNÍ PODMÍNKY

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

V případě závažných diskvalifikujících porušení Protokolu, budou uhrazeny platby za služby poskytnuté do poslední návštěvy pacienta před takovým porušením Protokolu.

D. ZAHAJOVACÍ POPLATKY

[REDACTED]

[REDACTED]

E. MINIMÁLNÍ CÍLOVÝ POČET ZAŘAZENÍ

[REDACTED]

F. NÁVŠTĚVY VYHODNOCENÉ JAKO "SCREENING FAILURE"

[REDACTED]

[REDACTED]

G. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY

[REDACTED]

H. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION

[REDACTED]

I. INVOICES

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

J. EC FEES

[REDACTED]

K. PATIENT TRAVEL COSTS

[REDACTED]

L. PRE-MEDICATION

[REDACTED]

M. PHARMACY FEES

[REDACTED]

N. CONDITIONAL PROCEDURES

[REDACTED]

[REDACTED]

H. PŘERUŠENÍ NEBO PŘEDČASNÉ UKONČENÍ

[REDACTED]

I. FAKTURY

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

J. PLATBY ETICKÝM KOMISÍM

[REDACTED]

K. CESTOVNÍ NÁKLADY PACIENTŮ

[REDACTED]

L. PREMIKACE

[REDACTED]

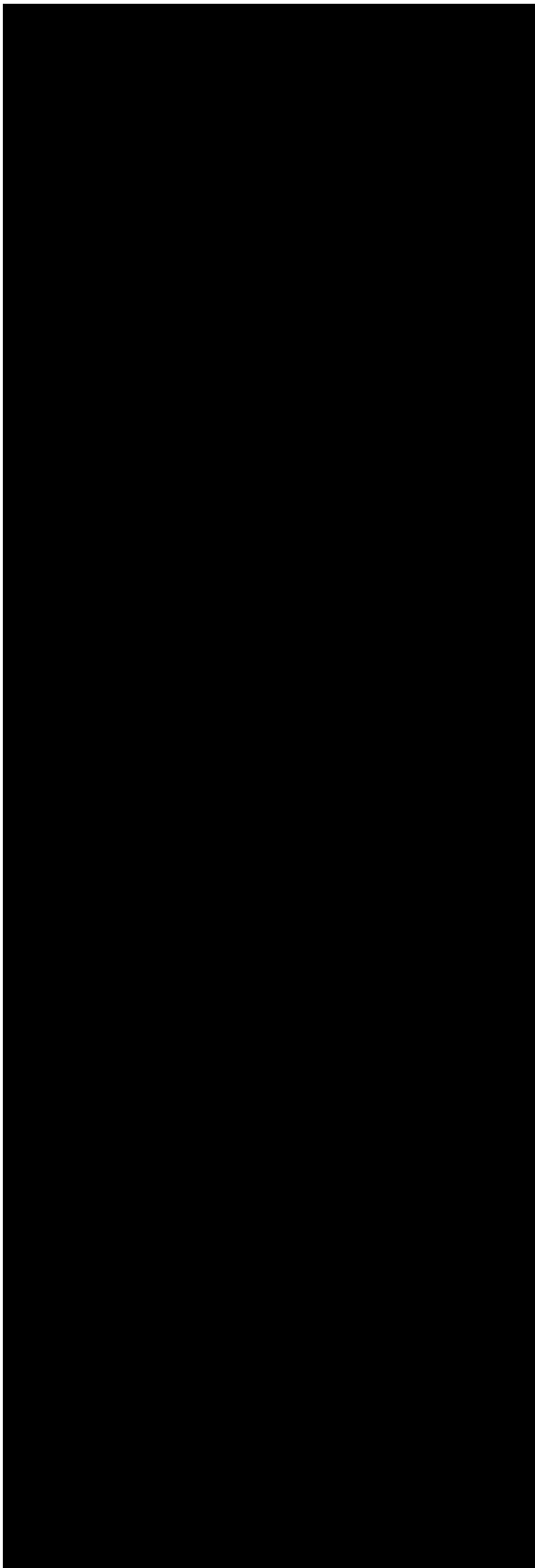
M. LÉKÁRENSKÉ POPLATKY

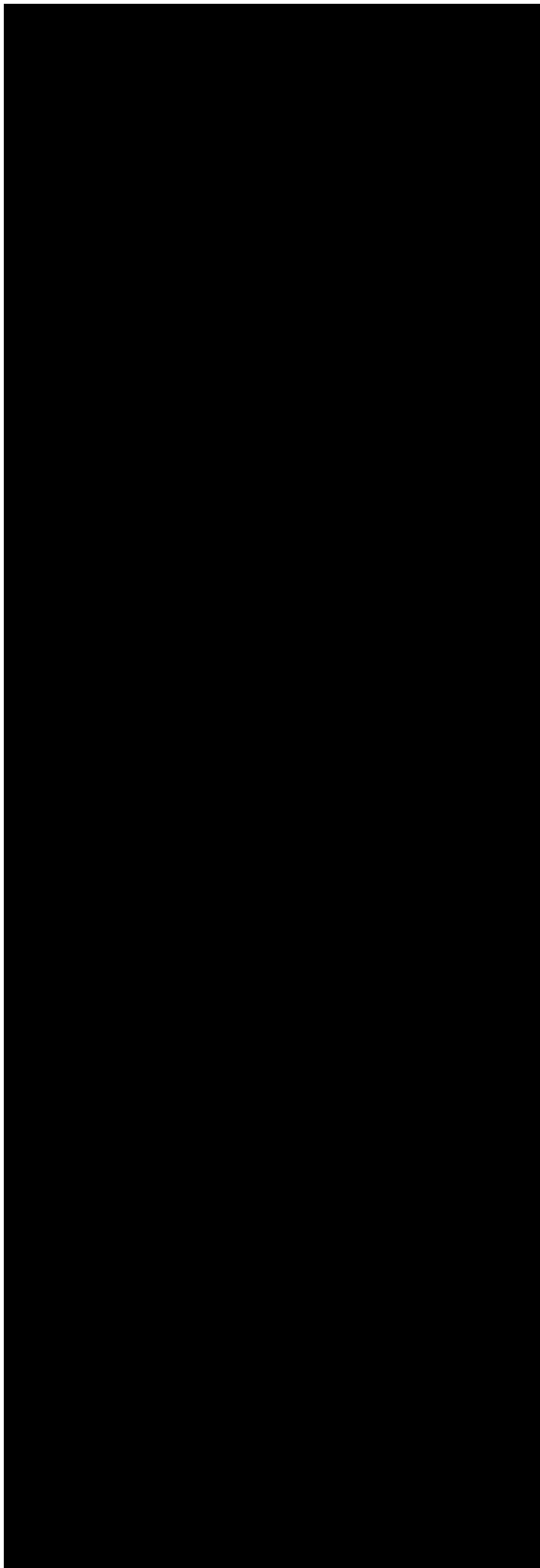
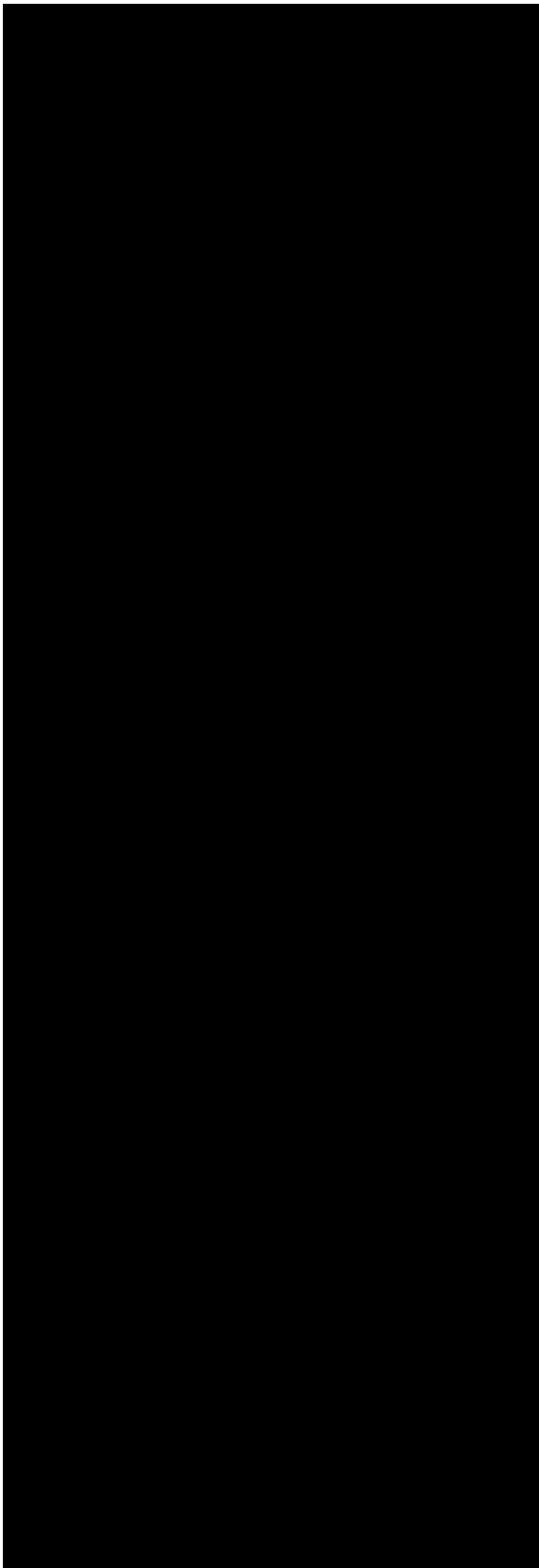
[REDACTED]

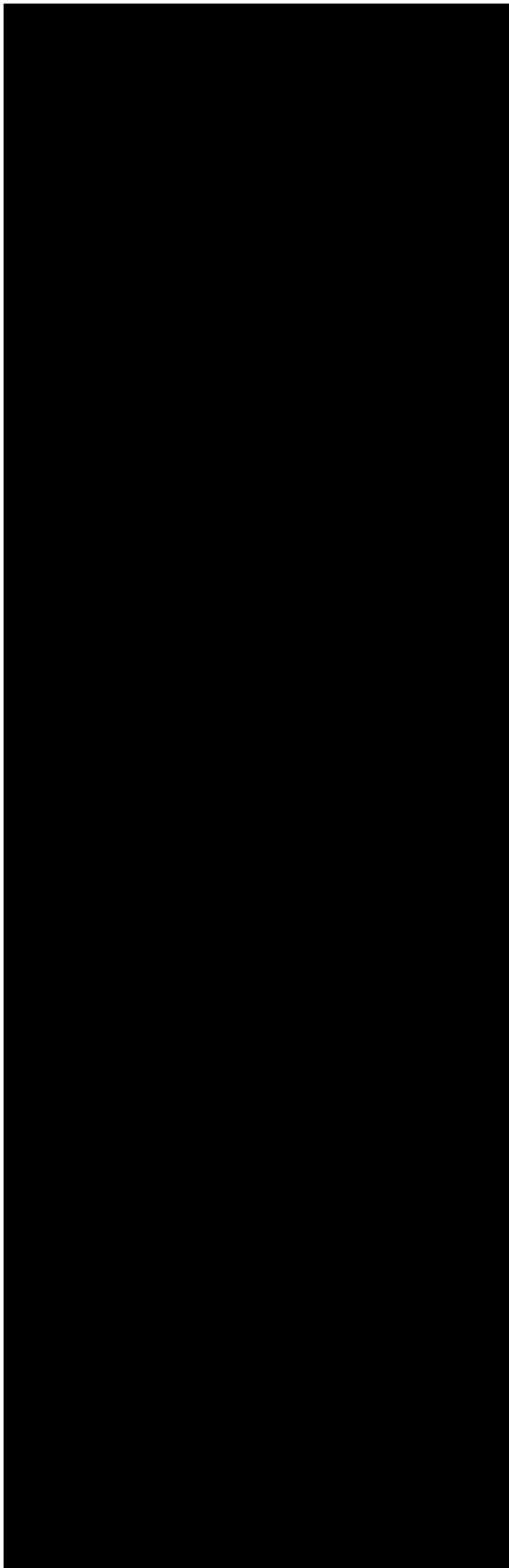
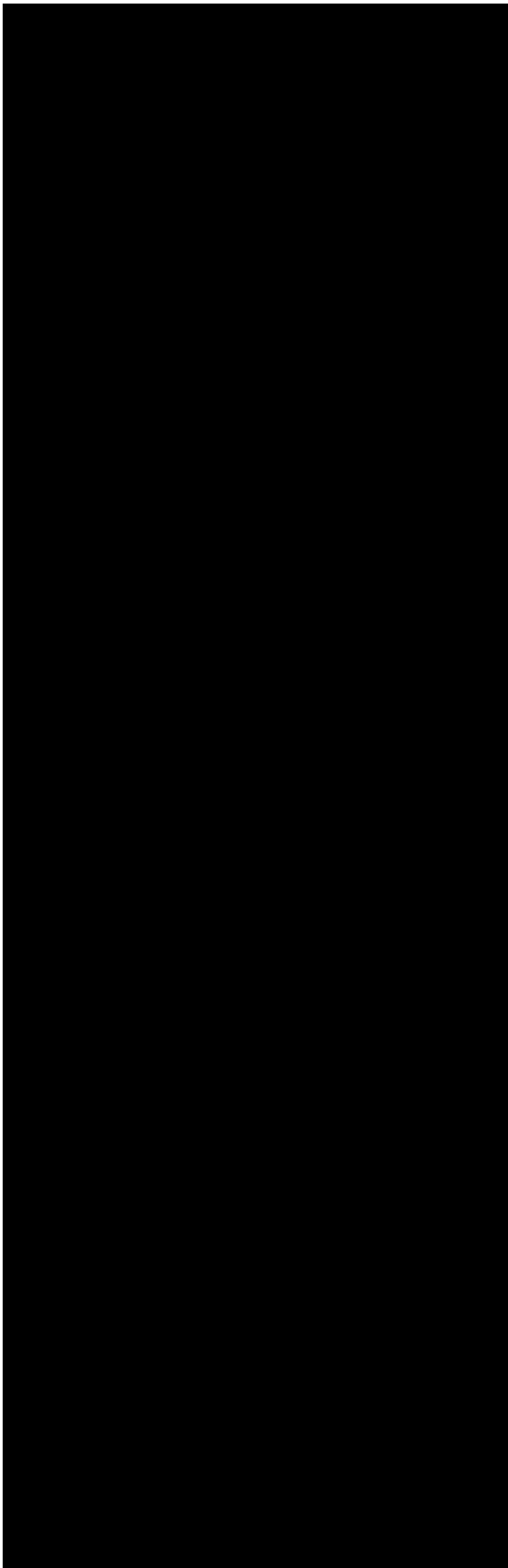
N. PODMÍNEČNÉ POSTUPY

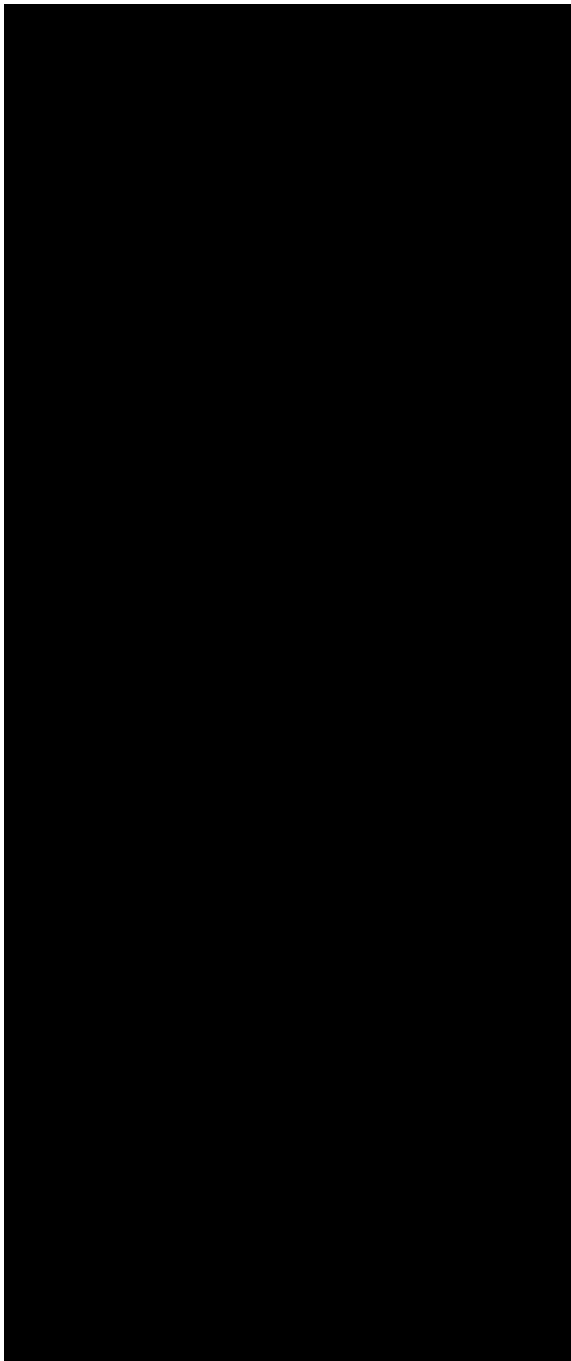
[REDACTED]

[REDACTED]





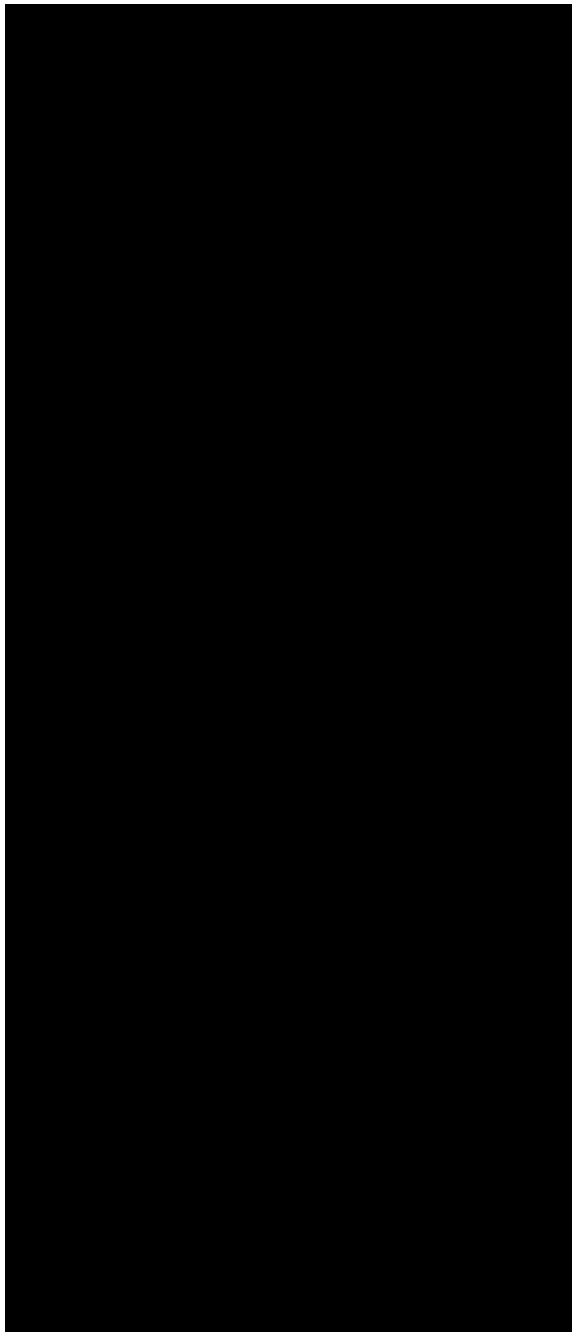




**NO OTHER ADDITIONAL FUNDING
REQUESTS WILL BE CONSIDERED**

These amounts include all applicable taxes except for VAT.

All payments for this Study in accordance with the attached budget will be paid by IQVIA by wire



**ŽÁDNÉ JINÉ PLATEBNÍ POŽADAVKY
NEBUDOU UZNÁNY**

Tyto platby zahrnují veškeré příslušné daně vyjma DPH.

Všechny platby za tuto Studii v souladu s příloženým platebním rozvrhem budou hrazeny ze strany IQVIA elektronickým bankovním

transfer.

převodem.

O. BUDGET TABLES

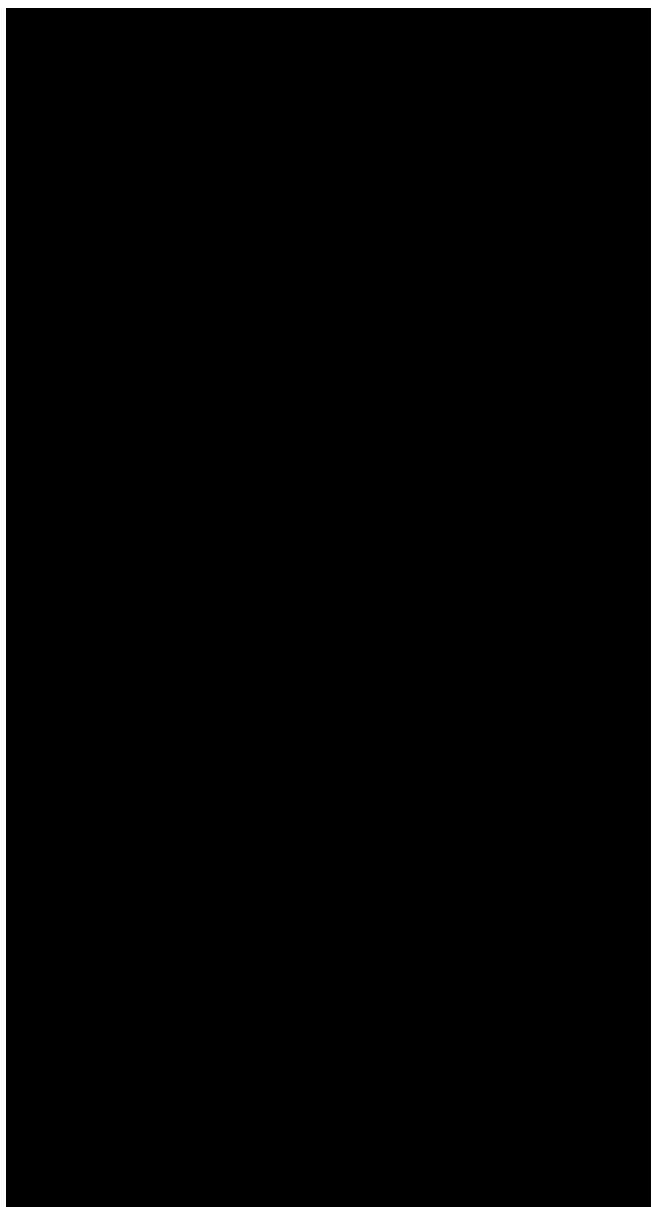
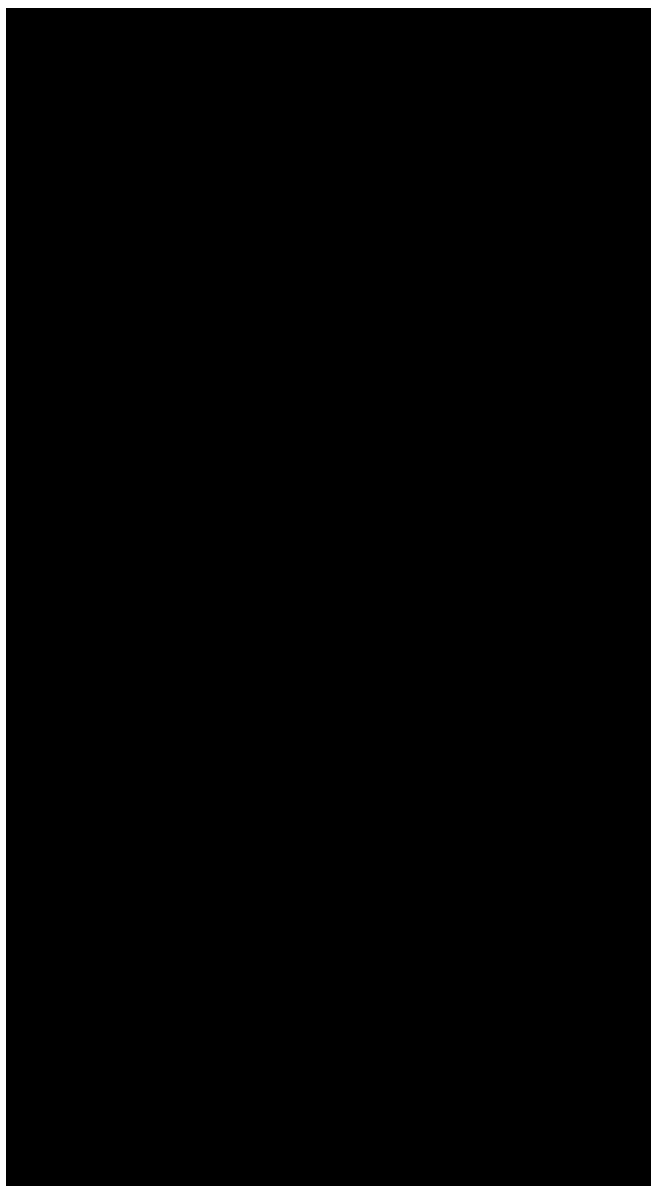
O. PLATEBNÍ TABULKY

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

