

AMENDMENT NO 3 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

DODATEK č. 3 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

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

- **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, having a place of business at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906, represented by doc. MUDr. Aleš Herman, Ph.D., Director (the “Institution”); and

- **Fakultní nemocnicí Hradec Králové**, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, Identifikační číslo: 001 79 906, Daňové identifikační číslo: CZ00179906, zastoupenou doc. MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem („Poskytovatel“); a

- [REDACTED] having a work address at IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové (the “Investigator”); and

- [REDACTED] s adresou pracoviště IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové („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, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director (“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 Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou („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”).

- **GlaxoSmithKline 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, but the parties agree to be bound by the rights and obligations arising from this Amendment from 1 June 2023 (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 již od 1. června 2023 (dále jen „**Den účinnosti**“).

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 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 14 December 2020 as amended by Amendment No.1 dated 17 May 2021 and Amendment No. 2 dated 11 July 2022 (the "Agreement"), and the parties desire to amend such Agreement;

WHEREAS, the Attachment A Budget and Payment Schedule shall be amended and a new section H. Dedicated Study Coordinator shall be added and original section V. Invoices shall be renamed as section W. Invoices

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.

The estimated value of financial payment under this Agreement as amended by this Amendment shall be approximately CZK 5 500 000.

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, 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. prosinci 2020 ve znění Dodatku č. 1 ze dne 17. května 2021 (dále jen „Smlouva“) a ve znění Dodatku č. 2 ze dne 11. července 2022, a přejí si Smlouvu upravit.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE příloha A Rozpočet a platební přehled se upravuje tak, aby zohlednil přidání nového oddílu V. Vyhrazený koordinátor klinického hodnocení a původní oddíl V. Faktury bude přejmenován na oddíl W. Faktury;

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

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

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy ve znění tohoto Dodatku činí přibližně 5 500 000 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:

20.12.2023

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:

20.12.2023

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Fakultní nemocnice Hradec Králové: / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Fakultní nemocnice Hradec Králové:**

By/ Jméno:

MUDr. Aleš Herman, Ph.D.

Title/ *Funkce*: _____
Director / Ředitel

Signature/ *Podpis*: _____

Date/ *Datum*: _____
10.1.2024

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

By/ *Jméno*: _____

Signature/ *Podpis*: _____

Date/ *Datum*: _____
4.1.2024

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**”):

Contract Payee	
Payee Name <i>(Must match name in the contract)</i>	<i>Fakultní nemocnice Hradec Králové</i>
Payee Address	<i>Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika</i>
VAT/Tax ID <i>(Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable)</i>	CZ00179906
Banking Information:	
Bank Name	<i>Česká národní banka</i>
Bank Street	<i>Na Příkopě 28</i>

PŘÍLOHA A

ROZPOČET A ROZPIS PLATEB

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**“):

Contract Payee	
Název Příjemce plateb <i>(Musí odpovídat názvu/jménu ve smlouvě.)</i>	<i>Fakultní nemocnice Hradec Králové</i>
Adresa příjemce plateb	<i>Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, 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>	CZ00179906
Banking Information:	
Název banky	<i>Česká národní banka</i>
Adresa banky	<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>
Variable symbol	<i>Invoice number</i>
IBAN	<i>CZ230710000000002 4639511</i>
Swift Code (8 or 11 Characters)	<i>CNBACZPP</i>
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	
Contact Information	
Name of recipient sending invoices to DrugDev	<i>Ing. Jitka Halešová</i>
Phone number & Email	<i>+420 495 833 827, jitka.halesova@fnhk.c z</i>
Language Preference	
Name of payment recipient to receive payment notification and details	<i>Ing. Jitka Halešová</i>
Phone number & Email	<i>+420 495 833 827, jitka.halesova@fnhk.c z</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>
Variabilní symbol	<i>číslo faktury</i>
IBAN	<i>CZ230710000000002 4639511</i>
Swift Code (8 or 11 Characters)	<i>CNBACZPP</i>
<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>	
Kontaktní údaje	
Jméno příjemce odesílajícího faktury do DrugDev	<i>Ing. Jitka Halešová</i>
Telefonní číslo a E-mail	<i>+420 495 833 827, jitka.halesova@fnhk.c z</i>
Preferovaný jazyk	<i>Český jazyk</i>
Jméno Příjemce plateb pro avíza a údaje o platbách	<i>Ing. Jitka Halešová</i>
Telefonní číslo a E-mail	<i>+420 495 833 827, jitka.halesova@fnhk.c z</i>
Preferovaný jazyk	<i>Český jazyk</i>

Language Preference	Czech Language
---------------------	----------------

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

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.

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

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 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

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

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.

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

Odměna Zkoušejícímu a členů Studijního personálu bude vyplacena Poskytovatelem dle vnitřní směrnice Poskytovatele.

Zkoušející bere na vědomí, že pokud není Příjemcem plateb Zkoušející, společnost IQVIA

even if the Payee fails to reimburse Investigator.

B. PAYMENT TERM

IQVIA will pay the Payee every 3 months, 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 3 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.

nebude platit Zkoušejícímu ani v případě, že Příjemce plateb platby Zkoušejícímu neprovede.

B. PLATEBNÍ PODMÍNKY

Společnost IQVIA bude poskytovat finanční plnění Příjemci plateb každé tři (3) měsíce 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 3 měsících doložených formuláři CRF subjektů obdržných 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 vystavení faktury. 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.

In case that the Institution is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

In case of change of invoice details or VAT ID, the Sponsor/IQVIA shall without undue delay inform the Institution (Dáša Prokúpková – Legal Department, Ing. Jitka Halešová – Financial and Analysis Department).

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

C. BUDGET TABLE

**Arm A Belantamab
mafodotin+pomalidomide+dexamethasone**

Pokud je Poskytovatel plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným fakturovaným částkám připočtena DPH v zákonné výši.

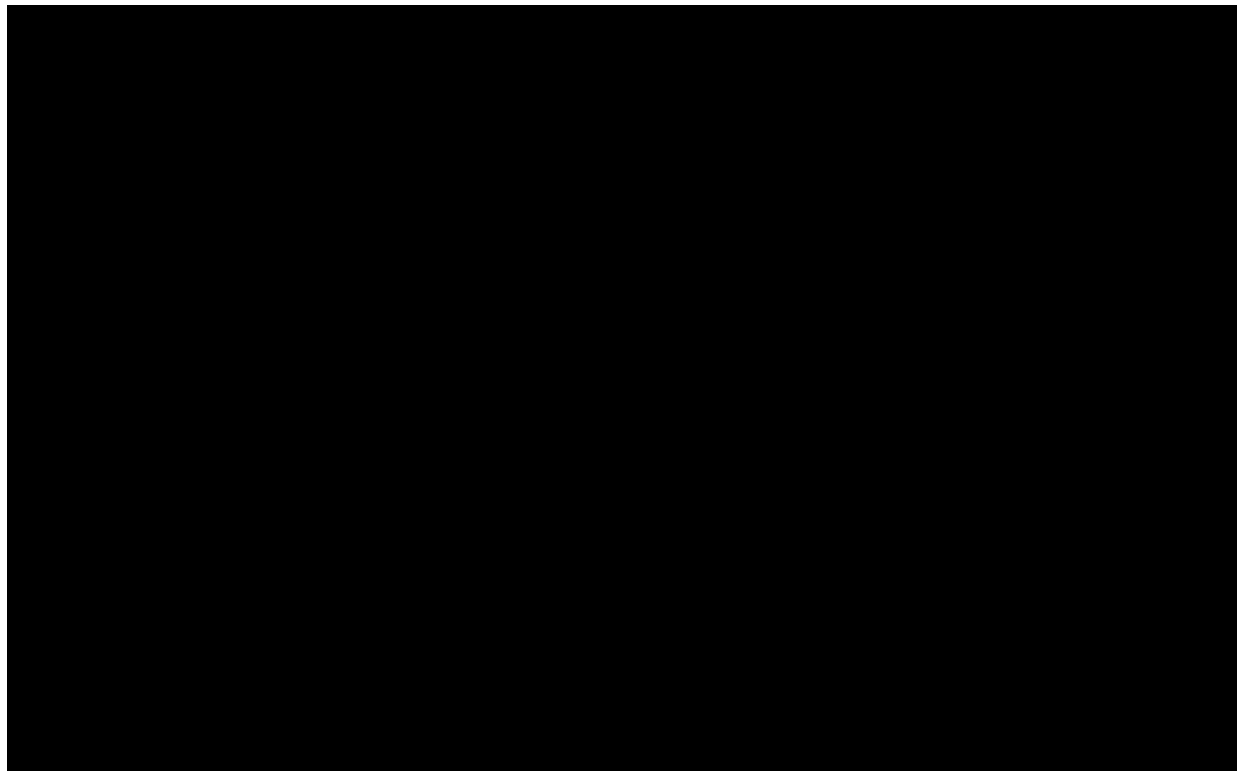
Platba všech vnitrostátních daní bude výlučnou odpovědností Příjemce plateb.

Při změně fakturačních údajů nebo DIČ je Zadavatel/IQVIA povinen neprodleně informovat Poskytovatele (Dáša Prokúpková – právní odbor a Ing. Jitka Halešová – Odbor financí a analýz).

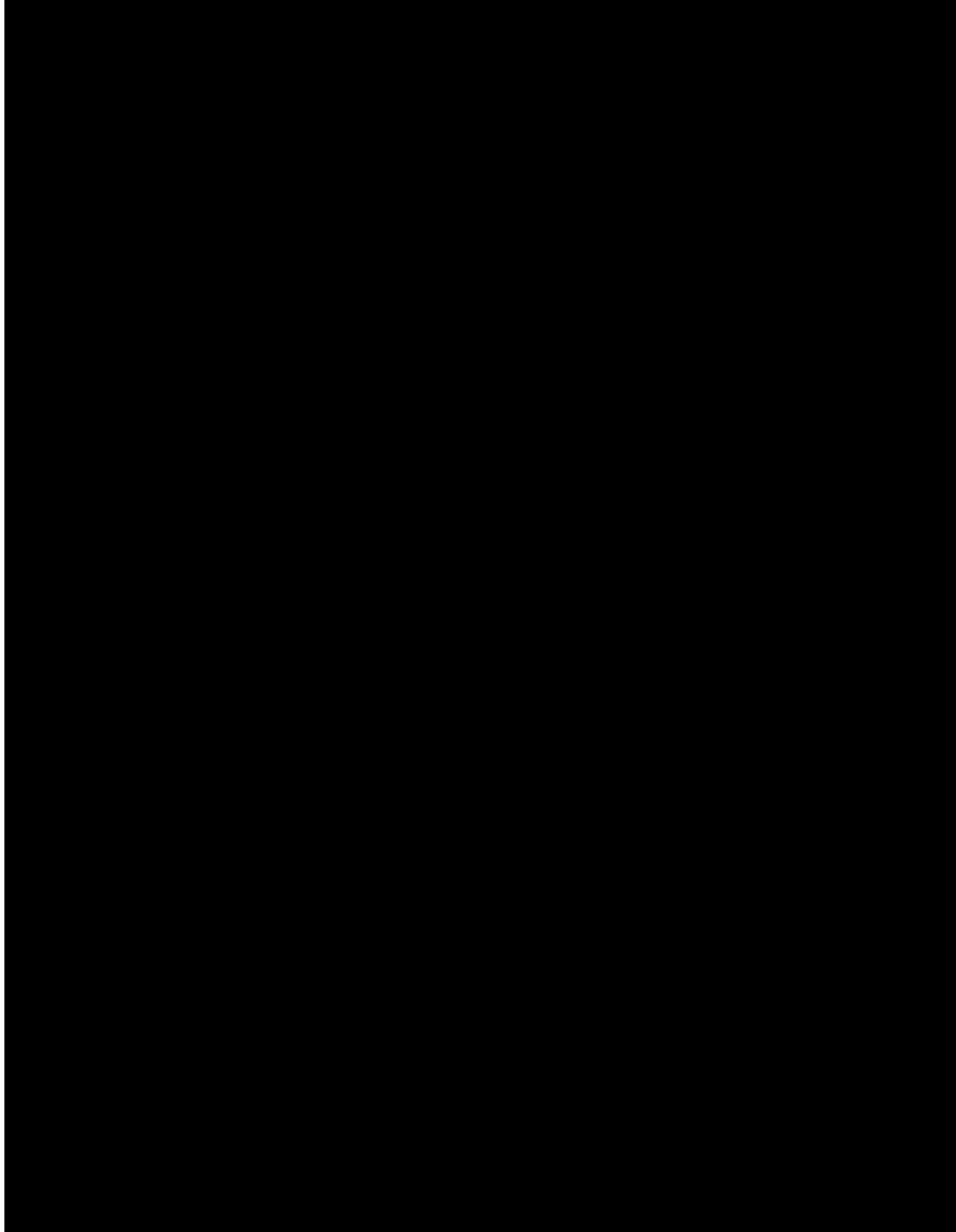
Závažná diskvalifikující porušení Protokolu nebudou podle podmínek této Smlouvy proplacena.

C. TABULKA ROZPOČTU

**Rameno A Belantamab mafodotin +
pomalidomid+dexametazon**

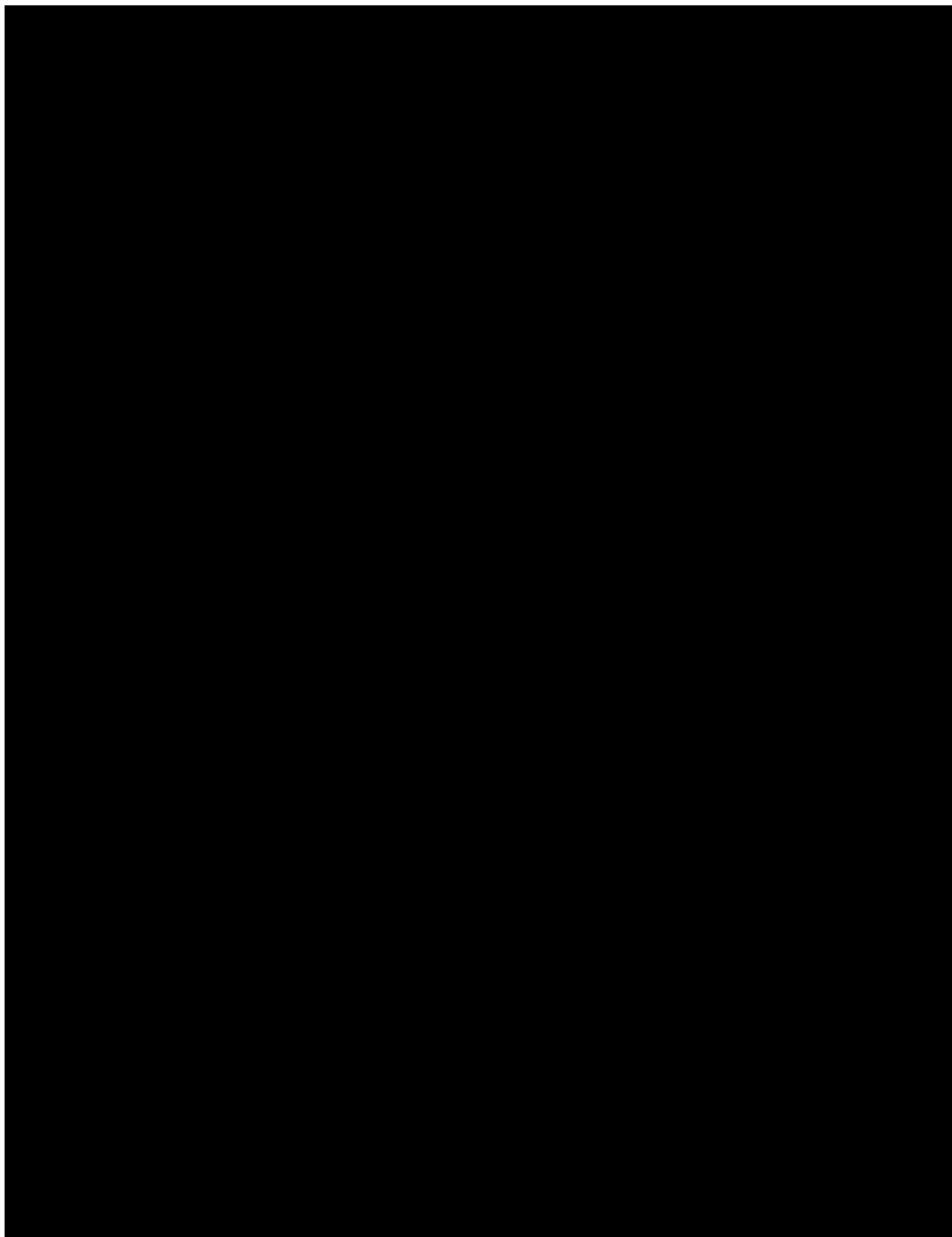


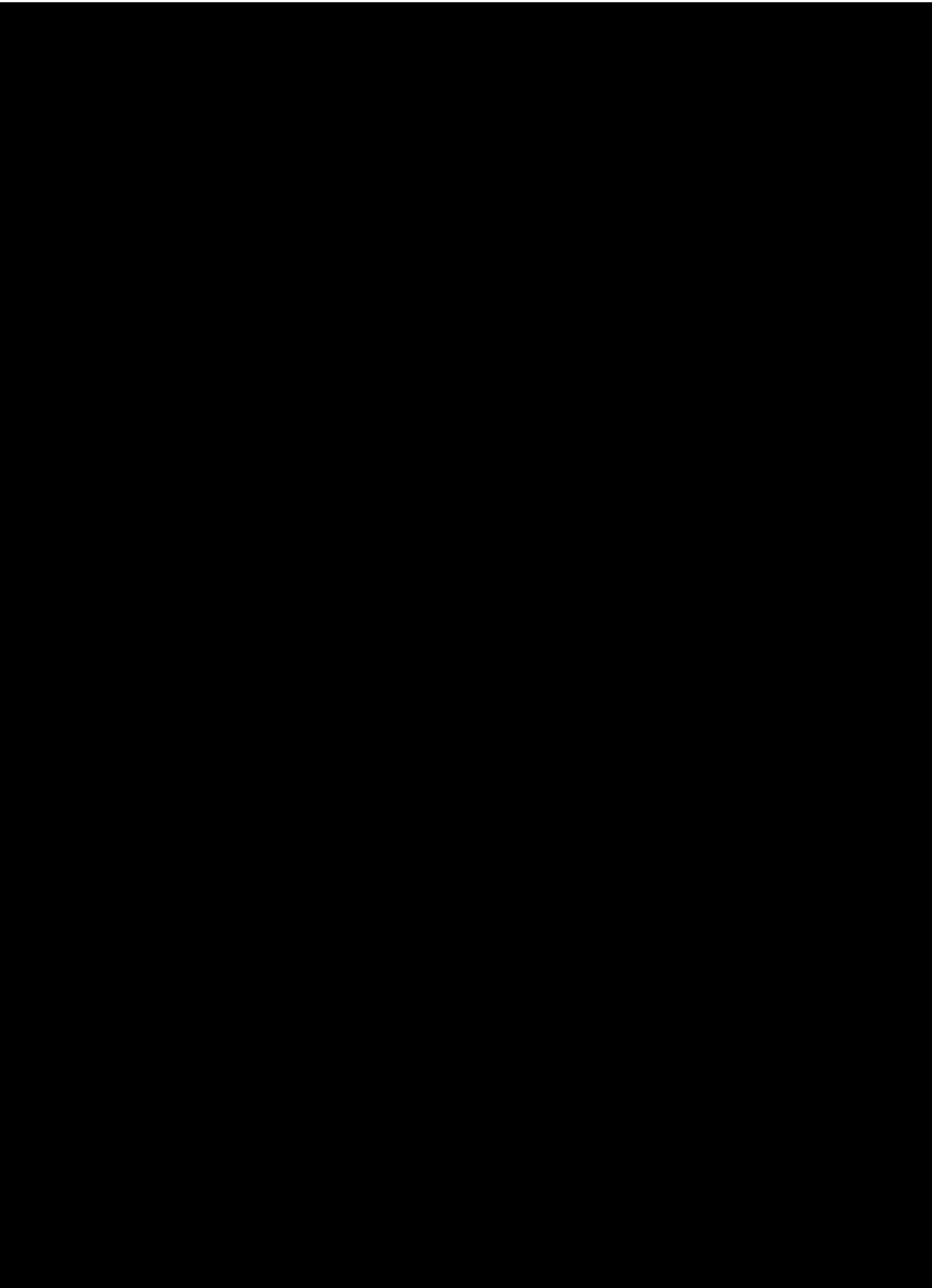




Arm

Rameno





D. STUDY START-UP FEE

A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount of [REDACTED] to cover Study start-up activities upon completion and receipt by IQVIA of all contractual and regulatory documentation and receipt of invoice after signature of the Agreement.

E. ADMINISTRATIVE FEE

A one-time, non-refundable administrative payment will be paid in the amount of [REDACTED] to cover execution of this Agreement. The invoice will be issued upon execution of this Agreement.

F. ARCHIVING FEE

One-time Archiving fee of [REDACTED] for 20 years for archiving documents will be paid to Institution on the basis of an invoice issued after execution of this Agreement.

D. POPLATEK ZA INICIACI STUDIE (START-UP)

Jednorázový nevratný poplatek v částce [REDACTED] pokrývající činnosti při zahájení Studie bude uhrazen po zkompletování veškeré původní smluvní a regulační dokumentace a po jejím přijetí společností IQVIA, a po obdržení faktury po podpisu smlouvy.

E. ADMINISTRATIVNÍ POPLATEK

Jednorázový nevratný poplatek za projednání Smlouvy bude uhrazen v částce [REDACTED]. Faktura bude vystavena po podpisu Smlouvy.

F. ARCHIVAČNÍ POPLATEK

Jednorázový nevratný poplatek za archivaci studijní dokumentace po dobu 20 let ve výši [REDACTED] bude Poskytovateli uhrazen po zaslání faktury. Faktura bude vystavena po podpisu

G. AMENDMENT FEE

One-time fee of [REDACTED] for conclusion of an amendment will be paid to Institution on the basis of an invoice issued after execution of such amendment.

H. SCREENING FAILURE

Reimbursement for screen failures will be at the amount

- indicated on the visit 1 (SCREENING VISIT) of the attached budget table,

not to exceed [REDACTED] screen failure(s) paid per [REDACTED] subject(s) randomized.

To be eligible for reimbursement of a screening visit, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA along with any additional information, which may be requested by IQVIA to appropriately document the subject screening procedures.

I. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION SUBJECTS

Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.

J. CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)

The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice in the amount indicated in the table below (which includes overhead). Subject number and procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued.

Smlouvy.

G. POPLATEK ZA UZAVŘENÍ DODATKU

Jednorázový nevratný poplatek za uzavření dodatku ve výši [REDACTED] bude Poskytovateli uhrazen po zaslání faktury. Faktura bude vystavena po podpisu dodatku.

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

Úhrada nákladů na „screening failure“ bude vyplácena v částce

- jak je uvedeno pro návštěvu 1 (vstupní návštěva) v příložené tabulce rozpočtu,

nepřesahující počet [REDACTED] „screening failure“ placených na [REDACTED] randomizovaných subjektů.

Nárok na úhradu za vstupní návštěvu vzniká za předpokladu, že společnosti IQVIA budou předloženy vyplněné podkladové údaje spolu s jakýmkoli dodatečnými informacemi, které může společnost IQVIA vyžadovat k řádnému prokázání vstupních vyšetření subjektu.

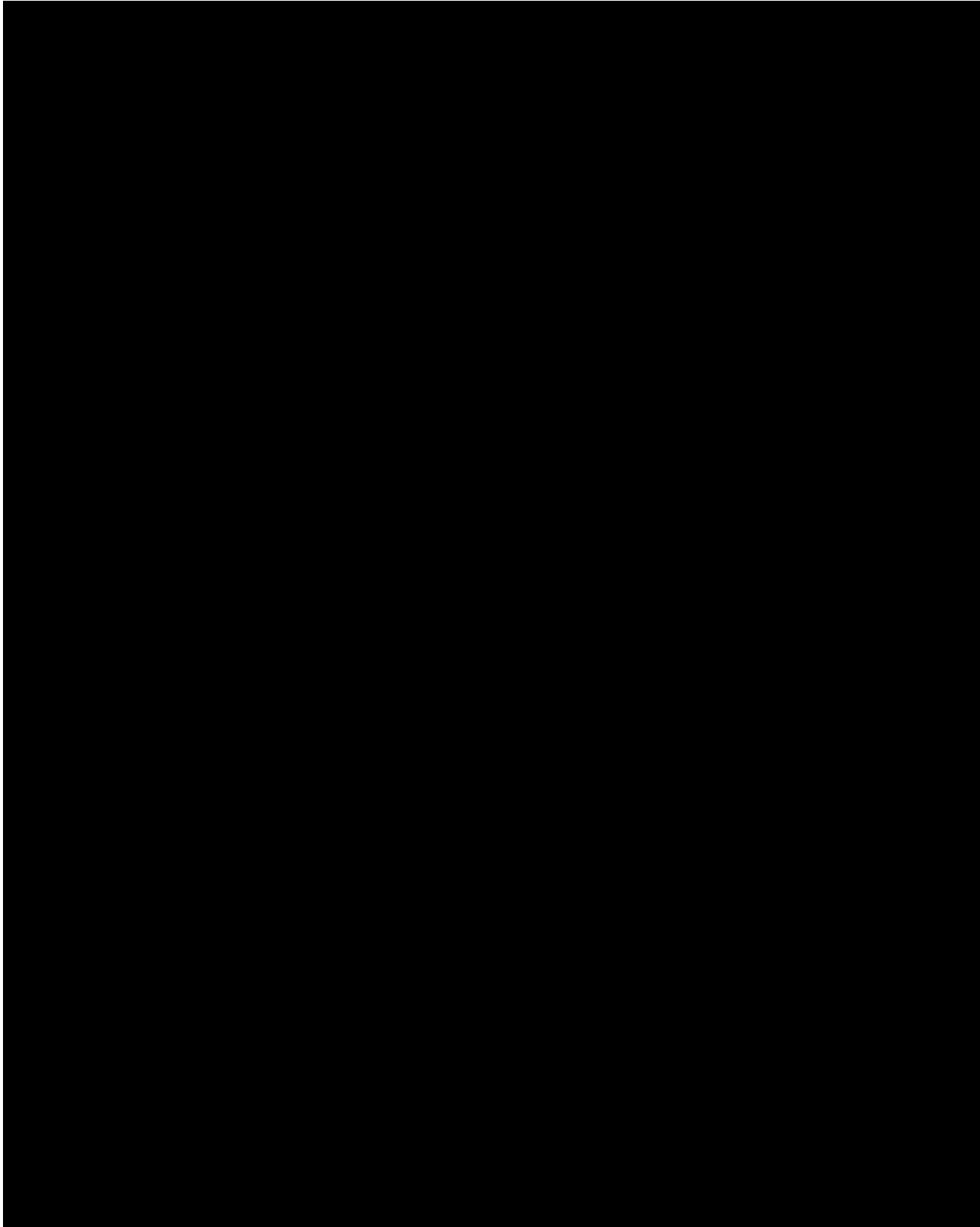
I. VYŘAZENÉ SUBJEKTY NEBO SUBJEKTY S PŘEDČASNÝM UKONČENÍM

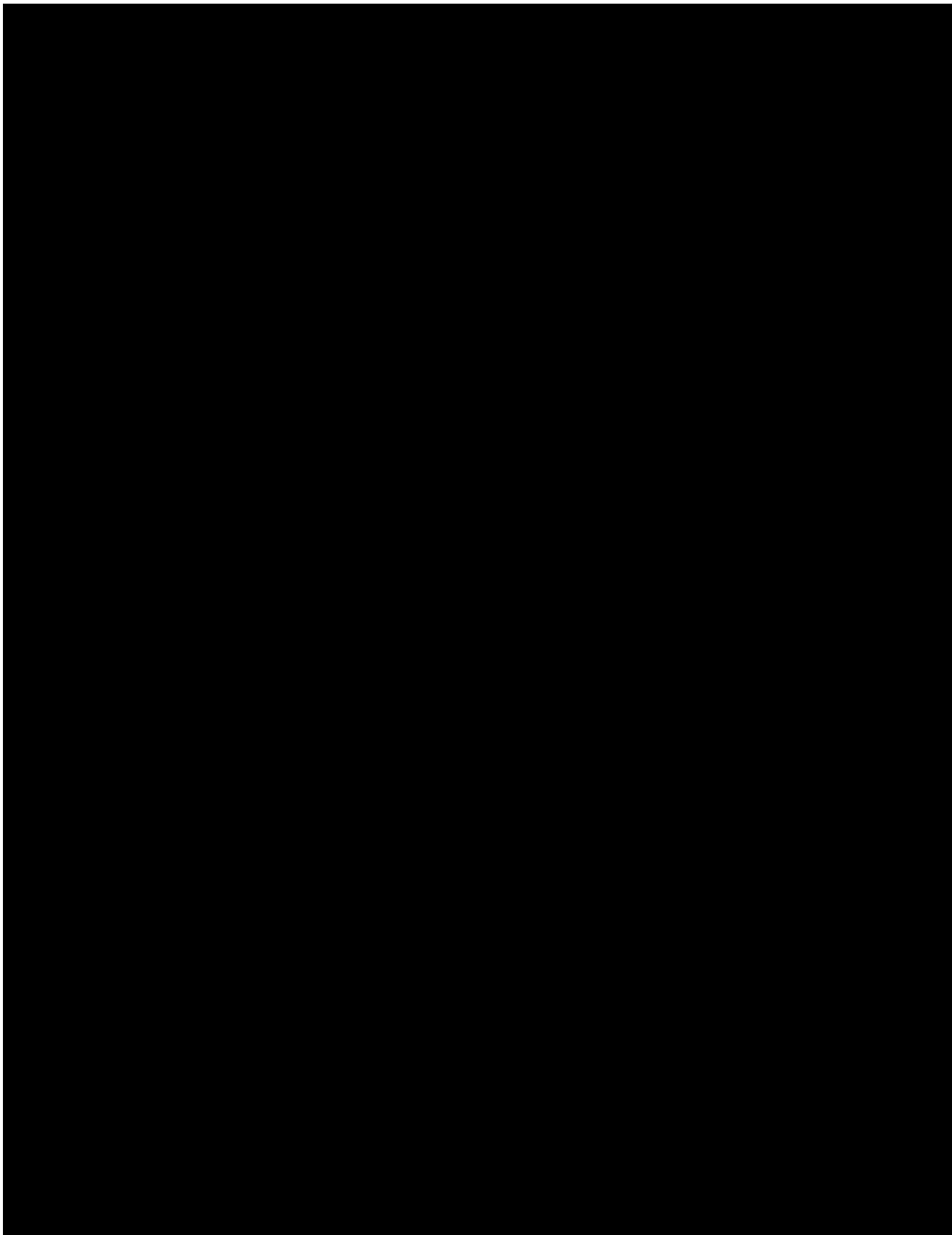
Odměna za vyřazené subjekty nebo za subjekty s předčasným ukončením bude vyplácena v poměrné výši podle počtu potvrzených uskutečněných návštěv.

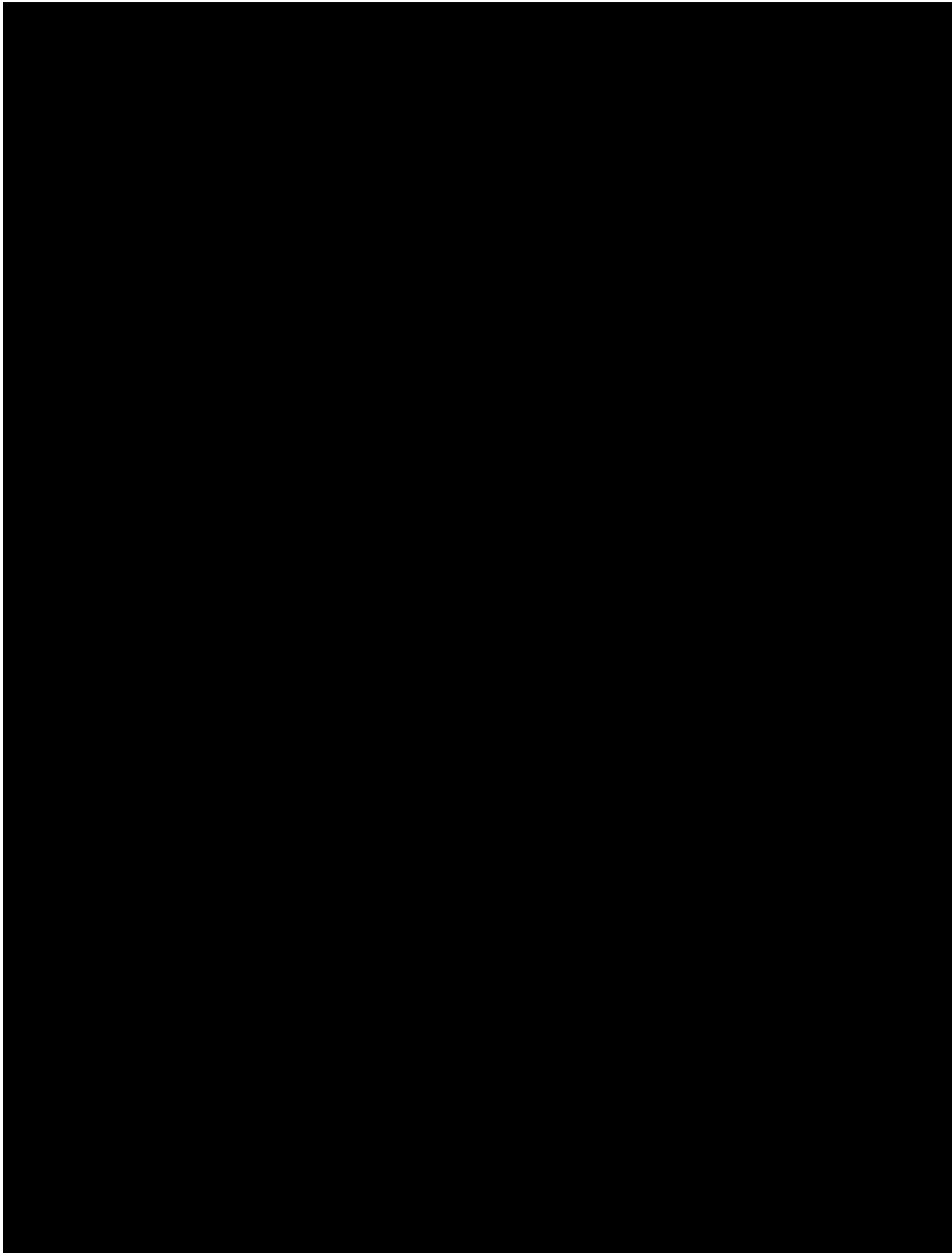
J. ÚKONY PROVÁDĚNÉ PODLE POTŘEBY (NA ZÁKLADĚ FAKTURY)

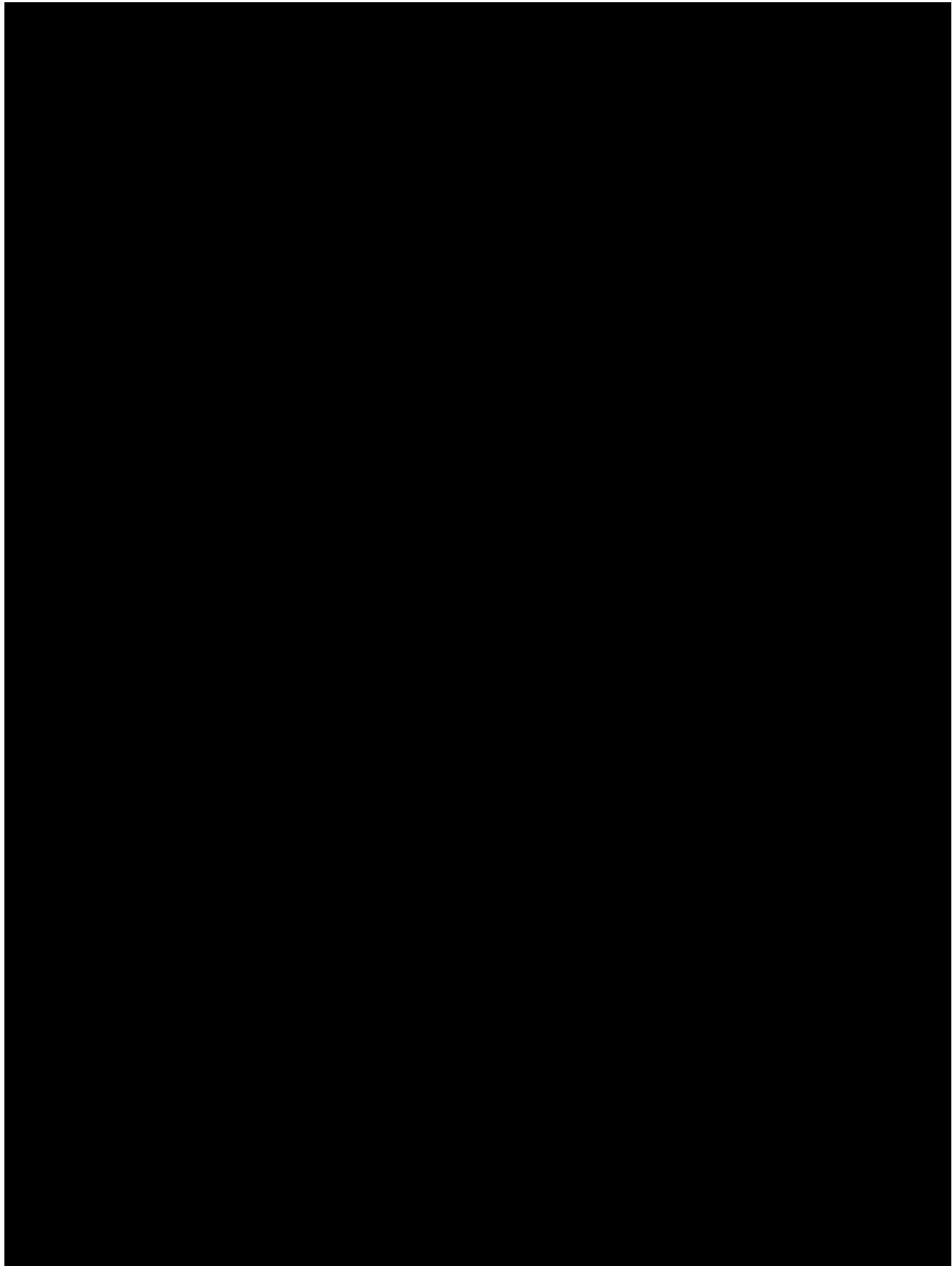
Následující úkony prováděné podle potřeby budou hrazeny přefakturací po obdržení faktury vystavené na částku uvedenou v tabulce níže (tato částka již zahrnuje režijní náklady). Aby mohla být platba uskutečněna, musí faktura

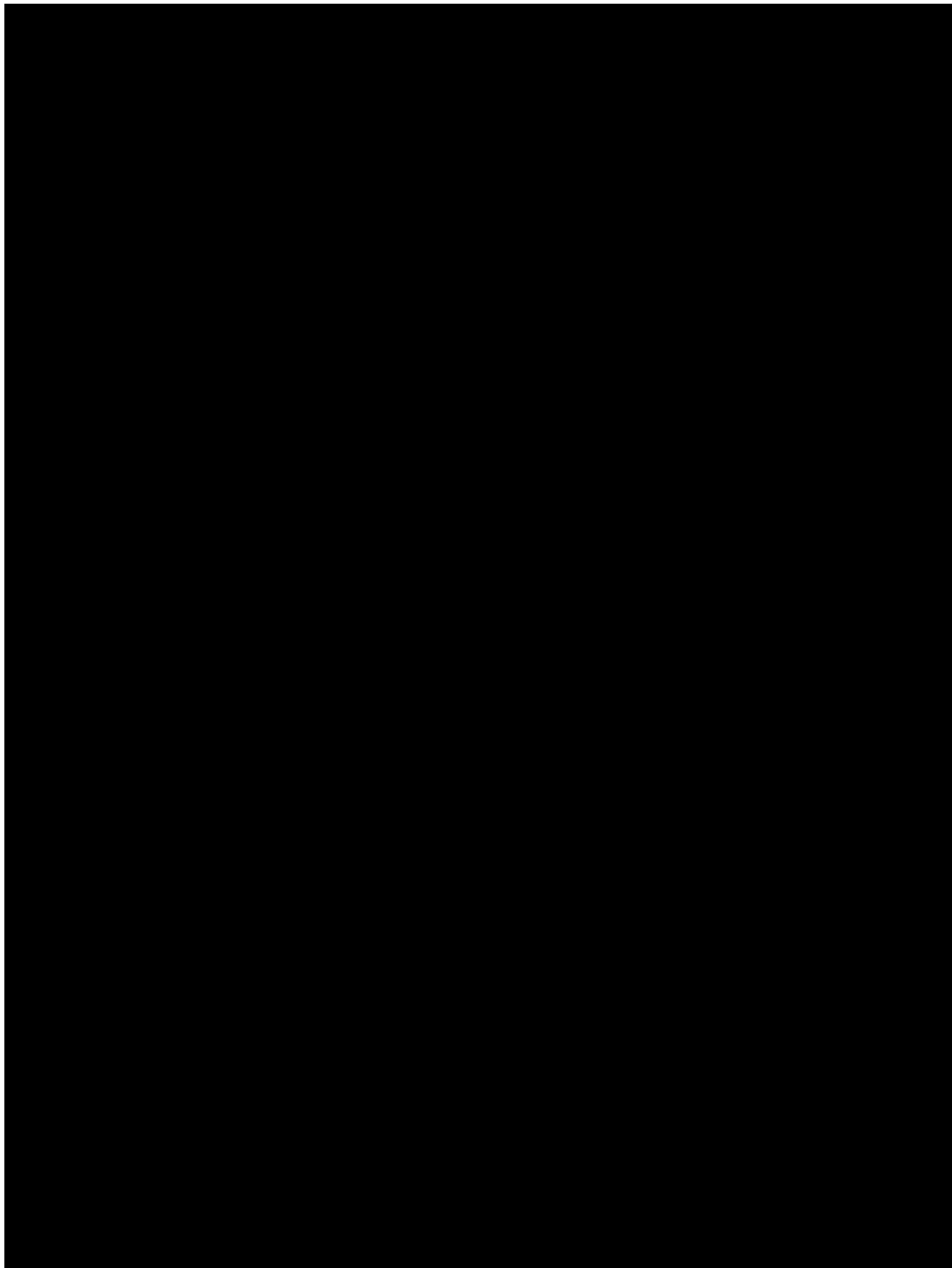
obsahovat číslo subjektu a data úkonů.

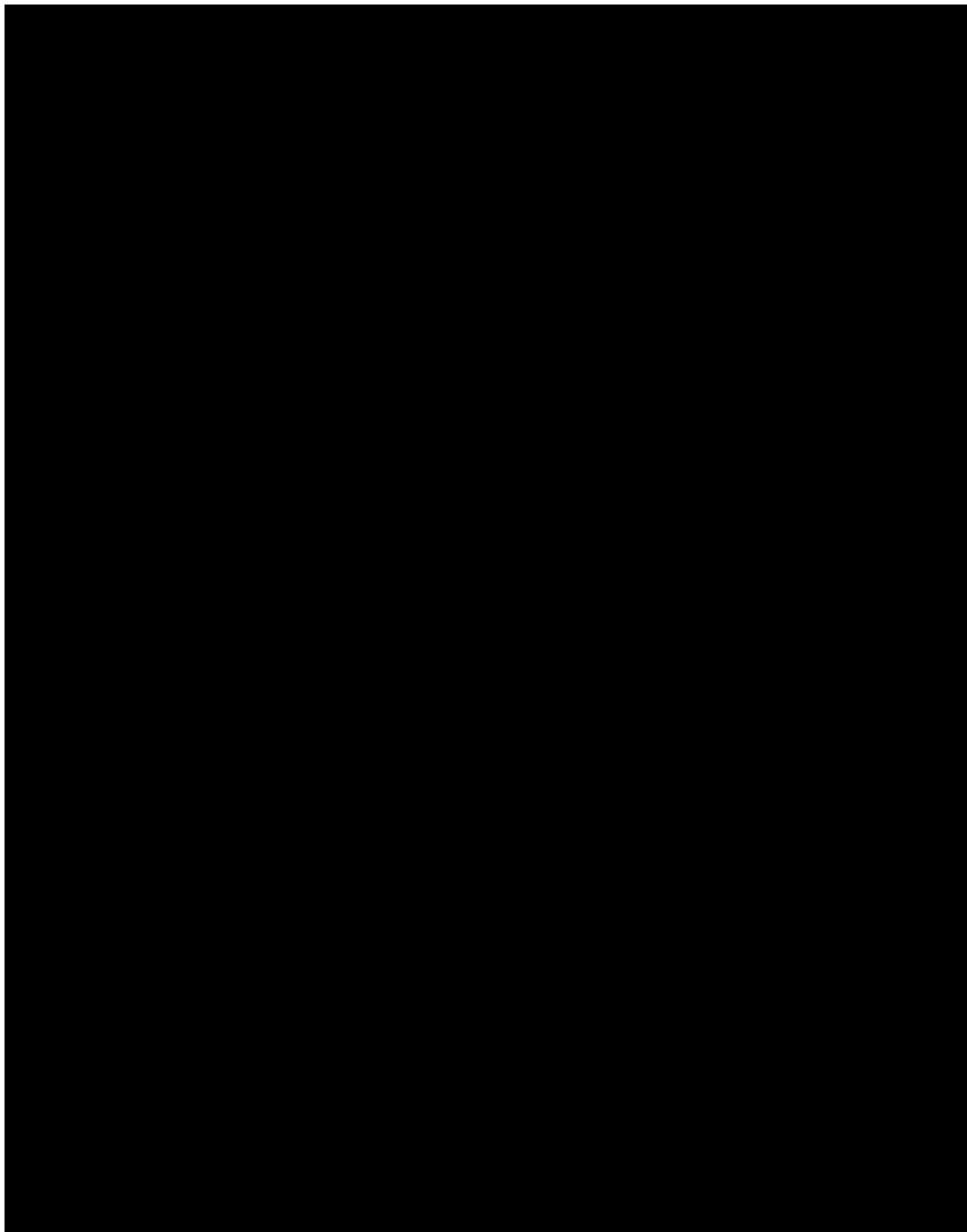






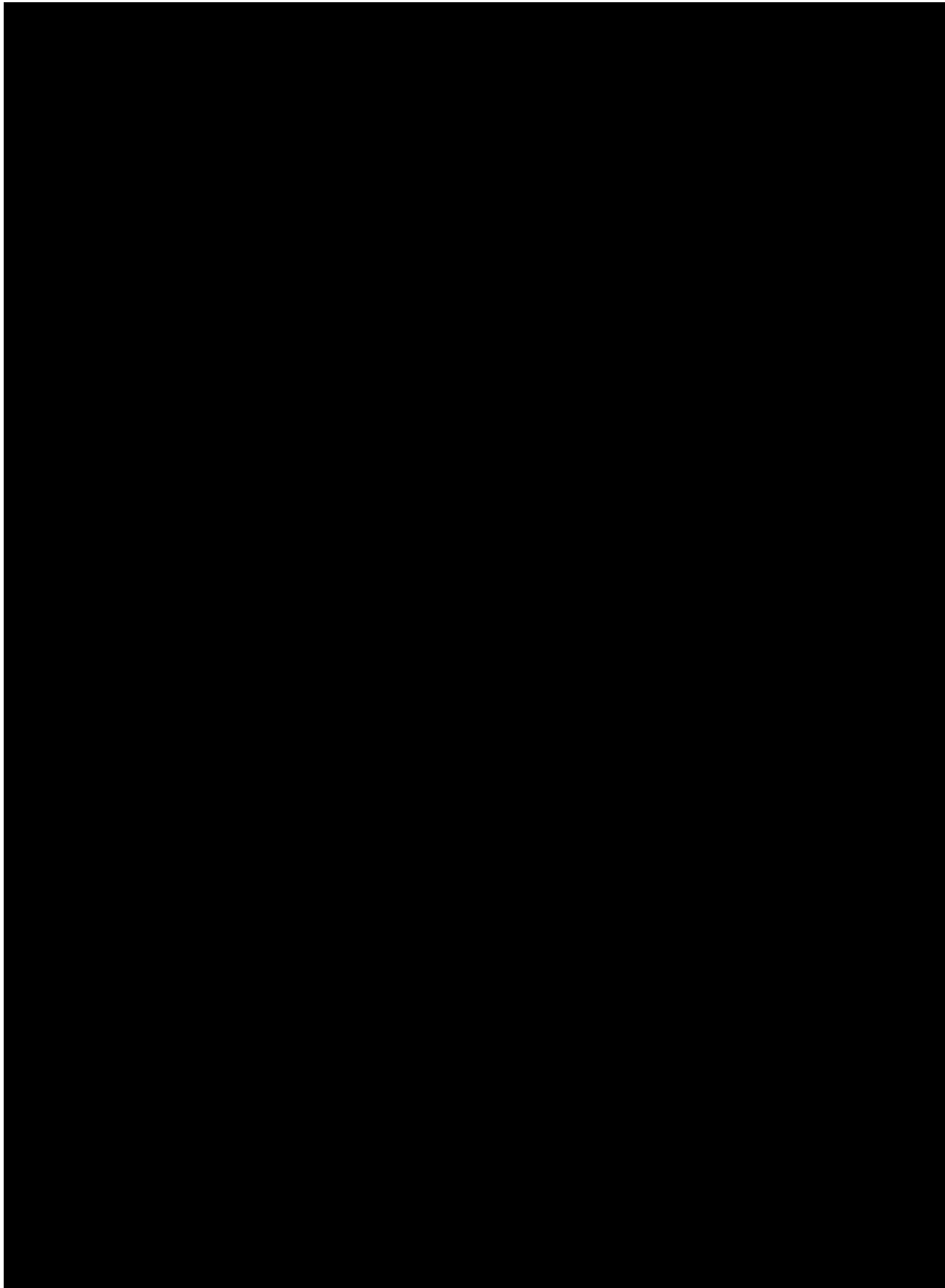


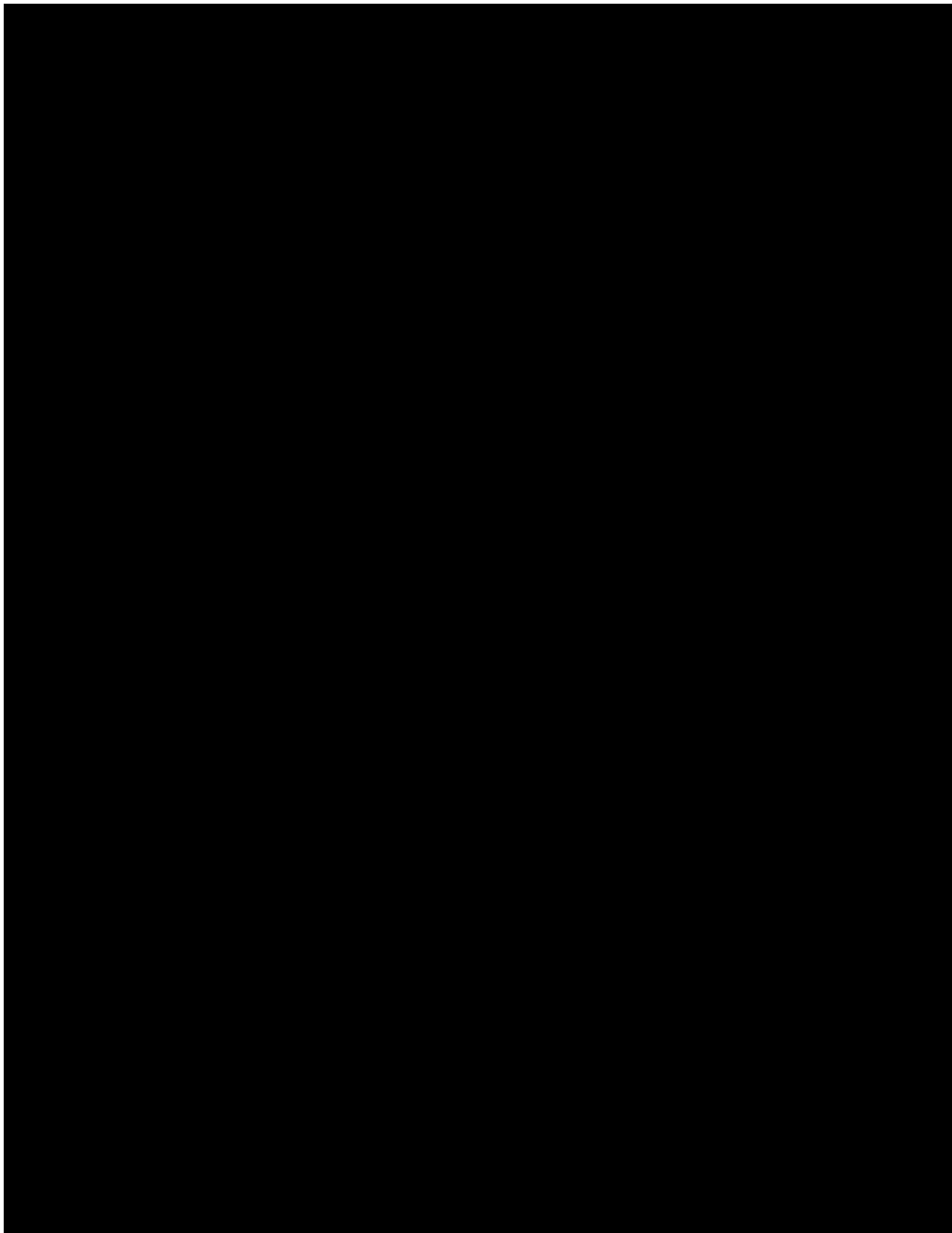


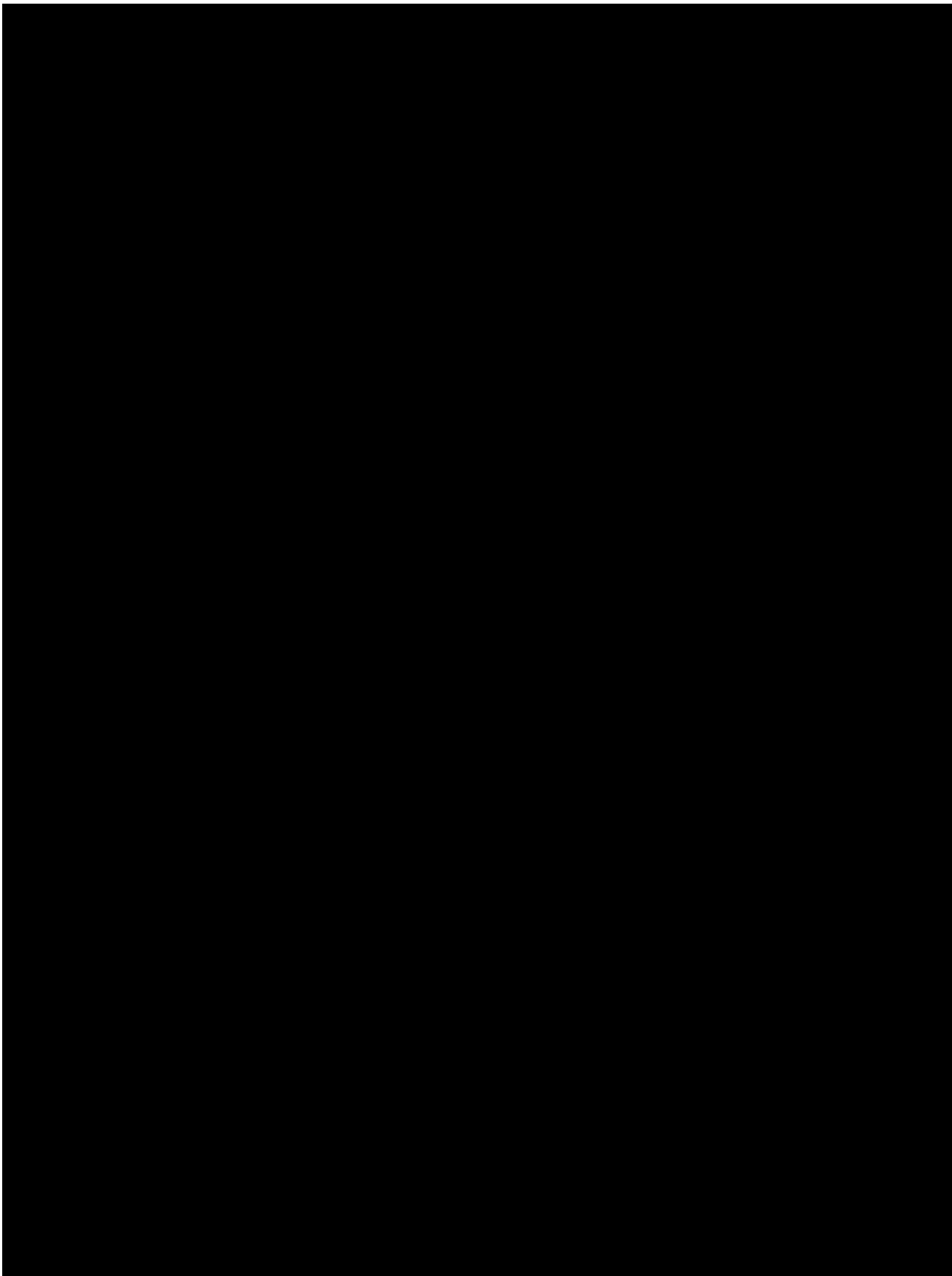


--	--

--	--







K. CONCOMITANT MEDICATION - NON-PRESERVATIVE EYE DROPS

Non-preservative eye drops will be reimbursed for actual costs on a pass-through basis upon receipt of original supporting invoices and are not included in the attached Budget. Patient numbers and procedure date must be included on the invoice.

L. CONCOMITANT MEDICATION - THROMBOPROPHYLAXIS

Thromboprophylaxis will be reimbursed for actual costs on a pass-through basis upon receipt of original supporting invoices and are not included in the attached Budget. Patient numbers and procedure date must be included on the invoice.

M. CONCOMITANT MEDICATION - ANTIVIRAL PROPHYLAXIS

Antiviral prophylaxis will be reimbursed for actual costs on a pass-through basis upon receipt of original supporting invoices and are not included in the attached Budget. Patient numbers and procedure date must be included on the invoice.

K. SOUBĚŽNĚ UŽÍVANÉ LÉKY – OČNÍ KAPKY BEZ KONZERVAČNÍCH LÁTEK

Formou přefakturace bude proplácena skutečná cena očních kapek bez konzervačních látek po obdržení prvopisů podkladových faktur; kapky nejsou zahrnuty do přiloženého Rozpočtu. Faktura musí uvádět čísla pacientů a datum úkonu.

L. SOUBĚŽNĚ UŽÍVANÉ LÉKY - TROMBOPROFYLAXE

Formou přefakturace bude proplácena skutečná cena tromboprofylaxe po obdržení prvopisů podkladových faktur; tromboprofylaxe není zahrnuta do přiloženého Rozpočtu. Faktura musí uvádět čísla pacientů a datum úkonu.

M. SOUBĚŽNĚ UŽÍVANÉ LÉKY – ANTIVIROVÁ PROFYLAXE

Formou přefakturace bude proplácena skutečná cena antivirové profylaxe po obdržení prvopisů podkladových faktur; antivirová profylaxe není zahrnuta do přiloženého Rozpočtu. Faktura musí uvádět čísla pacientů a datum úkonu.

N. EC FEES

EC costs will be paid upon receipt of an invoice issued by the EC, and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by IQVIA and Sponsor, will be paid upon receipt of appropriate documentation.

O. STUDY CLOSE OUT: INCLUDING ALL ACTIVITIES RELATED TO CLOSING OUT THE SITE

A one-time, non-refundable Study Close-Out payment of [REDACTED] will be made upon completion and approval by IQVIA of any outstanding data documentation (eCRFs and data clarifications issued) and regulatory documentation and upon receipt of original invoice.

P. PHARMACY: SET-UP FEE

A onetime, non-refundable Pharmacy Set-Up payment of [REDACTED] will be made upon completion and receipt by IQVIA of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an original invoice after signature of the Agreement.

Q. PHARMACY: CLOSE-OUT FEE

A one-time, non-refundable Pharmacy Close-out payment will be made upon receipt of invoice at a cost of [REDACTED] at end of study.

R. PHARMACY: STORAGE COSTS - FIXED PRICE

A one-time Pharmacy storage payment of [REDACTED] for the storage of Investigational Product will be made. Site will be eligible for

N. POPLATKY ETICKÝM KOMISÍM

Poplatky etickým komisím budou propláceny po obdržení faktury vystavené etickou komisí, a nejsou zahrnuty do příloženého rozpočtu. Platby za případná následná opakovaná podání nebo prodloužení budou se souhlasem společnosti IQVIA a Zadavatele hrazeny po předložení odpovídajících dokladů.

O. POPLATEK ZA UKONČENÍ STUDIE (CLOSE-OUT): VČETNĚ VŠECH ČINNOSTÍ SOUVISEJÍCÍCH S UKONČENÍM STUDIE

Jednorázový nevratný poplatek v částce [REDACTED] pokrývající činnosti při ukončení Studie bude uhrazen po zkompletování nevyřešených dokumentů (eCRF a vysvětlení veškerých otázek) a regulační dokumentace a po jejím schválení společností IQVIA, a po obdržení originálu faktury.

P. LÉKÁRNA: ZAHAJOVACÍ POPLATEK

Jednorázový nevratný poplatek v částce [REDACTED] pokrývající činnosti lékárny při zahájení Studie bude uhrazen po zkompletování veškeré původní smluvní a regulační dokumentace a po jejím přijetí společností IQVIA, a po obdržení originálu faktury po podpisu smlouvy.

Q. LÉKÁRNA: UKONČENÍ STUDIE

Jednorázový nevratný poplatek v částce [REDACTED] pokrývající činnosti lékárny při ukončení Studie bude uhrazen po obdržení faktury na konci studie.

R. LÉKÁRNA: POPLATEK ZA UCHOVÁVÁNÍ HODNOCENÉHO LÉČIVA – FIXNÍ CENA

Jednorázový poplatek v částce [REDACTED] pokrývající činnosti lékárny za uchovávání Hodnoceného léčiva bude uhrazen po

reimbursement upon receipt of Investigational Product by Institution and upon receipt of invoice.

S. PHARMACY: FEE FOR PREPARING AN INJECTION OF BELANTAMB MAFODOTINE

The fee of [REDACTED] for preparing an injection of belantambu mafodotin will be paid upon receipt of the invoice.

T. PHARMACY: FEE FOR PREPARING AN INJECTION OF BORTEZOMIB

The fee of [REDACTED] for the preparation of an injection of bortezomib will be paid upon receipt of the invoice.

U. PAYMENT DISPUTES

Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

V. DEDICATED STUDY COORDINATOR

Due to the complexity of the protocol and Site staffing and recruitment challenges, IQVIA will pay for an additional Study-dedicated coordinator resource for this Study (Study Coordinator). IQVIA will pay [REDACTED] per month, including any overhead, representing 13% of a full-time Site employee, for up to 7 months beginning the first full month following the Site initiation visit, or execution of this Amendment, whichever comes later. The total reimbursement for the additional study coordinator may not exceed [REDACTED] without the prior written approval of IQVIA or Sponsor.

přijetí Hodnoceného léčiva Poskytovatelem, a po obdržení faktury.

S. LÉKÁRNA: POPLATEK ZA PŘÍPRAVU INJEKCE BELANTAMBU MAFODOTINU

Poplatek v částce [REDACTED] za přípravu injekce belantambu mafodotinu bude uhrazen po obdržení faktury.

T. LÉKÁRNA: POPLATEK ZA PŘÍPRAVU INJEKCE BORTEZOMIBU

Poplatek v částce [REDACTED] za přípravu injekce bortezomibu bude uhrazen po obdržení faktury.

U. PLATEBNÍ SPORY

Jakékoli nesrovnalosti v platbách během Studie bude moci Místo provádění klinického hodnocení rozporovat do třiceti (30) dnů po doručení závěrečné platby.

V. VYHRAZENÝ KOORDINÁTOR KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Vzhledem ke složitosti protokolu a náročnosti personálního zajištění a náborem v Místě provádění klinického hodnocení bude společnost IQVIA hradit ještě dalšího vyhrazeného koordinátora pro tuto Studii (dále „Koordinátor klinického hodnocení“). Společnost IQVIA bude platit [REDACTED] měsíčně včetně případných režijních nákladů, což odpovídá 13 % plného úvazku zaměstnance Místa provádění klinického hodnocení, a to po dobu maximálně 7 (slovy: sedm) měsíců počínaje prvním celým měsícem následujícím po zahajovací návštěvě Místa provádění klinického hodnocení, resp. po uzavření tohoto Dodatku podle toho, co nastane později. Celková úhrada za dalšího koordinátora klinického hodnocení nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti IQVIA nebo Zadavatele překročit částku [REDACTED]

The Site shall maintain reasonable records of Study Coordinator services performed for monitoring and audit purposes (including without limitation, logs of patient chart reviews), and provide access to such records according to the terms of Section 1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection of the Agreement. Copies of patient chart review logs identifying patients by means of a unique numerical identifier (i.e., partial date of birth) shall be provided to IQVIA/Sponsor on request; provided however, in no event shall patient identifiers be disclosed in a manner violating applicable privacy laws.

The Site represents and warrants it shall utilize the Study Coordinator only for services required to support the Study. Such services include, but are not necessarily limited to:

[Examples ONLY; adjust to suit actual SC activities]

- Potential patient chart reviews and database searches
- Support in Study Administrative activities: study filing, budget follow-up, communication and organization of the Study planning between the different site teams
- Support in Regulatory Administrative activities: development/update of Study documents required for local submissions, support in IRB/IBC and any local regulatory submission.
- Support in Patient Administrative activities (e.g., patient contact, planning of the visits, patients travel logistics and interpreters, patients' reimbursement, etc.)
- Patient per-visit procedures, as detailed in the Protocol's schedule of activities
 - Contacts with patients and patient relatives
 - Contact with potential referring healthcare providers
 - Contacts with Patient Advocacy Groups

Pro účely monitorování auditu povede Místo provádění klinického hodnocení přiměřené záznamy o službách poskytnutých Koordinátorem klinického hodnocení (např. záznamy o nahlížení do zdravotnické dokumentace pacientů) a umožní přístup k takovým záznamům podle ustanovení bodu 1.3.3. Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola tohoto dokumentu [oddíl CTA o přístupu k záznamům]. Kopie záznamů o nahlížení do zdravotní dokumentace pacientů, v nichž budou pacienti označeni jedinečným číselným identifikátorem (tj. částečným datem narození), budou na požádání poskytnuty společnosti IQVIA / Zadavateli. Identifikační údaje pacientů nebudou ale v žádném případě sdělovány způsobem porušujícím platné právní předpisy o ochraně osobních údajů.

Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a zaručuje se, že bude Koordinátora klinického hodnocení využívat pouze pro nezbytné služby na podporu Studie. Jedná se např. o tyto služby:

[POUZE příklady; upravte tak, aby seznam odpovídal skutečným činnostem Místa provádění klinického hodnocení]

- Případné nahlížení do zdravotní dokumentace pacientů a vyhledávání v databázích
- Podpora při administrativních činnostech spojených se Studií: podání týkající se Studie, sledování rozpočtu, komunikace a organizace plánování Studie mezi jednotlivými týmy Místa provádění klinického hodnocení
- Podpora při administrativních činnostech týkajících se kontrolního úřadu: vypracování/aktualizace dokumentů ke Studii potřebných k podání místnímu kontrolnímu úřadu, podpora při komunikaci s etickou komisí a podání případným dalším místním kontrolním úřadům
- Podpora při administrativních činnostech týkajících se pacientů (např. kontakt s pacienty, plánování návštěv, logistika dojezdění pacientů a tlumočnicků, proplácení výdajů pacientům atd.)
- Úkony na jednotlivých kontrolních návštěvách pacientů, jak je podrobně uvedeno v Protokolu v přehledu úkonů a vyšetření
 - Kontakt s pacienty a jejich příbuznými
 - Kontakt s případnými doporučujícími poskytovateli zdravotní péče
 - Kontakt se zájmovými skupinami pacientů
 - Kontakt s místními praktickými lékaři, internisty nebo jinými poskytovateli s cílem zvýšit místní povědomí o Studii Do rozpočtu

- Contacts with local family physicians, internists or other providers to improve local awareness of the Study

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

W. 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]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Invoices 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:

W. FAKTURY

Platby budou prováděny na základě rozpočtu návštěv, četnosti plateb a platebních podmínek jak jsou popsány níže. 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 vystavení faktury

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]

Faktury 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]

[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)

All invoice and payment related inquiries shall

[REDACTED]

[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 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

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

information of any Subject.

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 příloženého rozpočtu bude společnost IQVIA hradit elektronicky bankovním převodem.