

<p>AMENDMENT 2 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT</p> <p>-----</p>	<p>DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</p> <p>-----</p>
<p>By and between</p> <p>GENMAB A/ S (Cvr-No. 21023884) Carl Jacobsens Vej 30, 2500 Valby, Denmark (“<u>Company</u>”),</p> <p>and</p> <p>FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Czech Republic Identification number: 00179906 Tax identification number: CZ00179906 represented by MUDr. Aleš Herman, Ph. D., Director (“<u>Institution</u>”)</p> <p>and</p> <p>████████████████████</p> <p>Work address: IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Czech Republic (“<u>Investigator / Principal Investigator</u>”)</p>	<p>uzavřený mezi</p> <p>GENMAB A/ S (Reg. č. spol. Cvr 21023884) Carl Jacobsens Vej 30, 2500 Valby, Dánsko (dále jen „<u>Společnost</u>“)</p> <p>a</p> <p>FAKULTNÍ NEMOCNICÍ HRADEC KRÁLOVÉ Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Česká republika Identifikační číslo: 00179906 Daňové identifikační číslo: CZ00179906 zastoupená MUDr. Alešem Hermanem, Ph. D., ředitelem (dále jen „<u>Poskytovatel</u>“)</p> <p>a</p> <p>████████████████████</p> <p>Adresa pracoviště: IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Česká republika (dále jen „<u>Zkoušející / Hlavní zkoušející</u>“)</p>
<p>Study Title: A RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER, GLOBAL, PHASE 2 TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF</p>	<p>Název klinického hodnocení: RANDOMIZOVANÉ, OTEVŘENÉ, MULTICENTRICKÉ, GLOBÁLNÍ KLINICKÉ HODNOCENÍ FÁZE 2 POSUZUJÍCÍ</p>

<p>EPCORITAMAB (GEN3013; DUOBODY®-CD3× CD20) AS MONOTHERAPY OR IN COMBINATION WITH LENALIDOMIDE AS FIRST-LINE THERAPY FOR ANTHRACYCLINE-INELIGIBLE SUBJECTS WITH DIFFUSE LARGE B-CELL LYMPHOMA</p>	<p>ÚČINNOST A BEZPEČNOST EPCORITAMABU (GEN3013; DUOBODY® CD3XCD20) JAKO MONOTERAPIE NEBO V KOMBINACI S LENALIDOMIDEM JAKO LÉČBY PRVNÍ LINIE U PACIENTŮ S DIFUZNÍM VELKOBUNĚČNÝM B-LYMFOMEM NEZPŮSOBILÝCH K LÉČBĚ ANTRACYKLINEM</p>
<p>Protocol no.: GCT3013-06</p>	<p>Protokol č.: GCT3013-06</p>
<p>Preamble</p>	<p>Úvodní ustanovení</p>
<p>WHEREAS The parties have previously entered into a Clinical Trial Agreement for the above-referenced Protocol effective 27 March 2023, and subsequently amended on 23 April 2024 (collectively, the “Agreement”); and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE Smluvní strany již dříve uzavřely Smlouvu o provedení klinického hodnocení k výše uvedenému Protokolu, která nabyla účinnosti dne 27. března 2023, a následně pozměněna dne 23. dubna 2024 (dále společně jen „Smlouva“) a</p>
<p>WHEREAS The parties now desire to amend the Agreement on the terms set out below.</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE Smluvní strany si nyní přejí Smlouvu upravit za podmínek stanovených níže.</p>
<p>NOW, THEREFORE, the parties agree as follows:</p>	<p>Smluvní strany se PROTO dohodly následovně:</p>
<p>1 CAPITALIZED TERMS</p>	<p>1 VÝRAZY S VELKÝM POČÁTEČNÍM PÍSMENEM</p>
<p>1.1 Capitalized terms used but not defined herein shall have the meanings given to them in the Agreement and in the Amendment.</p>	<p>1.1 Výrazy s velkým počátečním písmenem použité v tomto Dodatku, které zde však nejsou definovány, mají význam, jenž jim byl dán ve Smlouvě a v Dodatku.</p>
<p>1.2 “<u>Amendment</u>” means this amendment no. 2 to the Agreement.</p>	<p>1.2 „<u>Dodatek</u>“ znamená tento dodatek č. 2 ke Smlouvě.</p>

1.3	“ <u>Amendment Effective Date</u> ” means the last date on which this Amendment has been duly signed on behalf of all parties and published in the Register of Contracts.	1.3	„ <u>Datum účinnosti Dodatku</u> “ znamená poslední datum, kdy byl tento Dodatek řádně podepsán všemi smluvními stranami a uveřejněn v registru smluv.
2	AMENDMENTS	2	DODATKY
2.1	Protocol Amendment. Effective as 21-June-2024, the Protocol has been amended version 3.0 v5.0 from 22 March 2024. Appendix 1 attached to the Agreement is hereby updated and replaced in its entirety with Appendix 1-2, attached hereto and incorporated herein by reference.	2.1	Dodatek k Protokolu. Protokol s účinností 21. června 2024 byl upraven verzí 3.0 v5.0. ze dne 22. března 2024. Příloha č. 1 připojená ke Smlouvě se tímto aktualizuje a v plném rozsahu se nahrazuje Přílohou 1-2, která je připojena k tomuto Dodatku a je do něj začleněna formou odkazu.
2.2	Summary of changes.	2.2	Přehled změn.
	<ul style="list-style-type: none"> - Blood draw procedure added at C3D22 visit in both arms. - Hematology, biochemistry and coagulation assessments added at C2D22 and C3D22 visits in both arms. 		<ul style="list-style-type: none"> - přidána procedura odběr krve do návštěvy 22. den 3. cyklu v obou ramenech - Hematologické, biochemické a koagulační vyšetření přidáno do návštěv 22. den 2. cyklu a 22. den 3. cyklu v obou ramenech.
	Correction of paragraphs 2.2.1 and 2.2.2 of the previous Amendment No. 1, dated 23 April 2024 as follows		Oprava odstavců 2.2.1 a 2.2.2 předchozího dodatku č. 1 ze dne 23. dubna 2024 zní následovně:
2.2.1.	<p>Monotherapy and Epcor+ Lenal Arms</p> <ul style="list-style-type: none"> - Radiographic assessment and Submission of electronic copies to centralized vendor at D1 of C3, C6, C9 and C12 removed. - Hydration added during the first 4 administrations of Epcoritamab [cycle 1] and any repriming cycle. - Progression-free survival follow-up interval reduced to every 3 months. - Description updated to specify that whole blood PBMC sampling will be done for RNA 	2.2.1	<p>Ramena s monoterapií a kombinací Epcor + lenal</p> <ul style="list-style-type: none"> - Radiografické vyšetření a předložení elektronických kopií centrálnímu dodavateli 1. den 3., 6., 9. a 12. cyklu bylo odstraněno. - Byla přidána hydratace během prvních 4 podání epcoritamabu [1. cyklus] a v každém nasycovacím cyklu. - Interval kontrolního sledování přežití bez progresu byl zkrácen na každé 3 měsíce.

<p>sequencing as well. Lab handling/shipping added at Progression Free Survival Follow up to be invoiced every 6 months for ctDNA sample.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Radiographic imaging, Response assessment and submission of e-copies added to the visits at W6, W12, then every 12 weeks through week 48 and at Progression Free and Survival Follow up. - Blood draw, hematology, chemistry and coagulation added to visits at C1D8, C2D8, C2D15, C3D8, C3D15. - Overnight facility fee changed to invoice at C1D15 (both arms) and in repriming cycle D15 - outpatient monitoring might be implemented in Stage 2. - Conditional IV premedication visit added (if the subject receives the mandatory premedication intravenously after the first 4 administrations of epcoritamab and the premedication falls out of schedule). - Overnight Facility fee removed from the main table and added in the sub-study table to match the epcoritamab administration (the hospitalization is related to the first full dose of epcoritamab; Epcor+ Lenal arm only) - Submission of electronic copies to centralized vendor (PET-CT/PET/MRI/CT) invoice removed from the EOT visit and added at Progression Free Survival Follow up visit in the combination arm (Epcor+ Lenal) 	<ul style="list-style-type: none"> - Byl aktualizován popis, aby bylo zřejmé, že odběr vzorků na PBMC z plné krve se bude provádět také pro účely sekvenování RNA. Do kontrolního sledování přežití bez progresu byla přidána manipulace s laboratorními vzorky a jejich odesílání, kde se bude každých 6 měsíců fakturovat za vzorek ctDNA. - Do návštěv v 6. a 12. týdnu a poté každých 12 týdnů až do 48. týdne a při kontrolním sledování přežití bez progresu bylo přidáno radiografické snímkování, hodnocení odpovědi a odeslání elektronických kopií. - Do návštěv 8. den 1. cyklu, 8. a 15. den 2. cyklu a 8. a 15. den 3. cyklu byl přidán odběr krve, hematologie, biochemie a koagulace. - Poplatek za noc ve zdravotnickém zařízení byl změněn tak, že se bude fakturovat 15. Den 1. cyklu (obě ramena) a 15. den nasycovacího cyklu – ambulantní sledování lze zavést ve 2. stadiu. - Přidána podmíněná návštěva s intravenózní premedikací (pokud subjekt dostane povinnou premedikaci intravenózně po prvních 4 podáních epcoritamabu a premedikace vypadne z plánu) - Poplatek za noc ve zdravotnickém zařízení odstraněn z hlavní tabulky a přidán do tabulky dílčí studie, aby odpovídal podání epcoritamabu (hospitalizace souvisí s první plnou dávkou epcoritamabu; pouze rameno Epcor+ Lenal).
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> - Předávání elektronických kopií centralizovanému dodavateli (PET-CT/PET/MRI/CT) bylo odstraněno z návštěvy Konec klinického hodnocení a přidáno do návštěvy Kontrolní sledování přežití bez progresu v kombinovaném rameni (Epcor+ Lenal).
<p>2.2.2. Conditional procedures</p> <ul style="list-style-type: none"> - Description of PK collection updated - Flow cytometry (first and each additional marker) (2 items) removed - confirmation of CR will be done via ctDNA instead. - Adverse events (for the IV Premed visit if needed) added - Previous/Prior and concomitant medications and procedures (for the IV Premed visit if needed) added - Description of patient and caregiver travel updated to include the case when an overnight facility stay does not occur at C1D15 in Stage 2 - Response assessment added - for Survival FU visits if needed - Description of Overnight Facility fee updated to elaborate the hospitalization is mandatory for the first full dose of Epcoritamab at C1D15 and the related RCD15 in Stage 1 - Submission of electronic copies to centralized vendor (PET-CT/PET/MRI/CT) added 	<p>2.2.2 Úkony prováděné podle potřeby</p> <ul style="list-style-type: none"> - Byl aktualizován popis odběru vzorků na FK. - Byla odstraněna průtoková cytometrie (první a každý další marker) (2 položky) – potvrzení CR se bude namísto toho provádět pomocí ctDNA. - Byly přidány nežádoucí příhody (při návštěvě s i.v. premedikací v případě potřeby). - Byly přidány Dřívější/předchozí a souběžně podávaná léčba a provedené úkony (při návštěvě s i.v. premedikací v případě potřeby). - Popis cestovního pro pacienta a pečovatele aktualizován tak, aby zahrnoval případ, kdy nedojde k přenocování v zařízení 15. Den 1. cyklu ve fázi 2. - Přidáno hodnocení odpovědi - pro případné kontrolní návštěvy sledování přežití - Popis poplatku za noc ve zdravotnickém zařízení aktualizován tak, aby upřesňoval, že hospitalizace je povinná pro první plnou dávku epcoritamabu 15. Den 1. Cyklu a související 15. den cyklu opětovného podání základní dávky ve fázi 1.

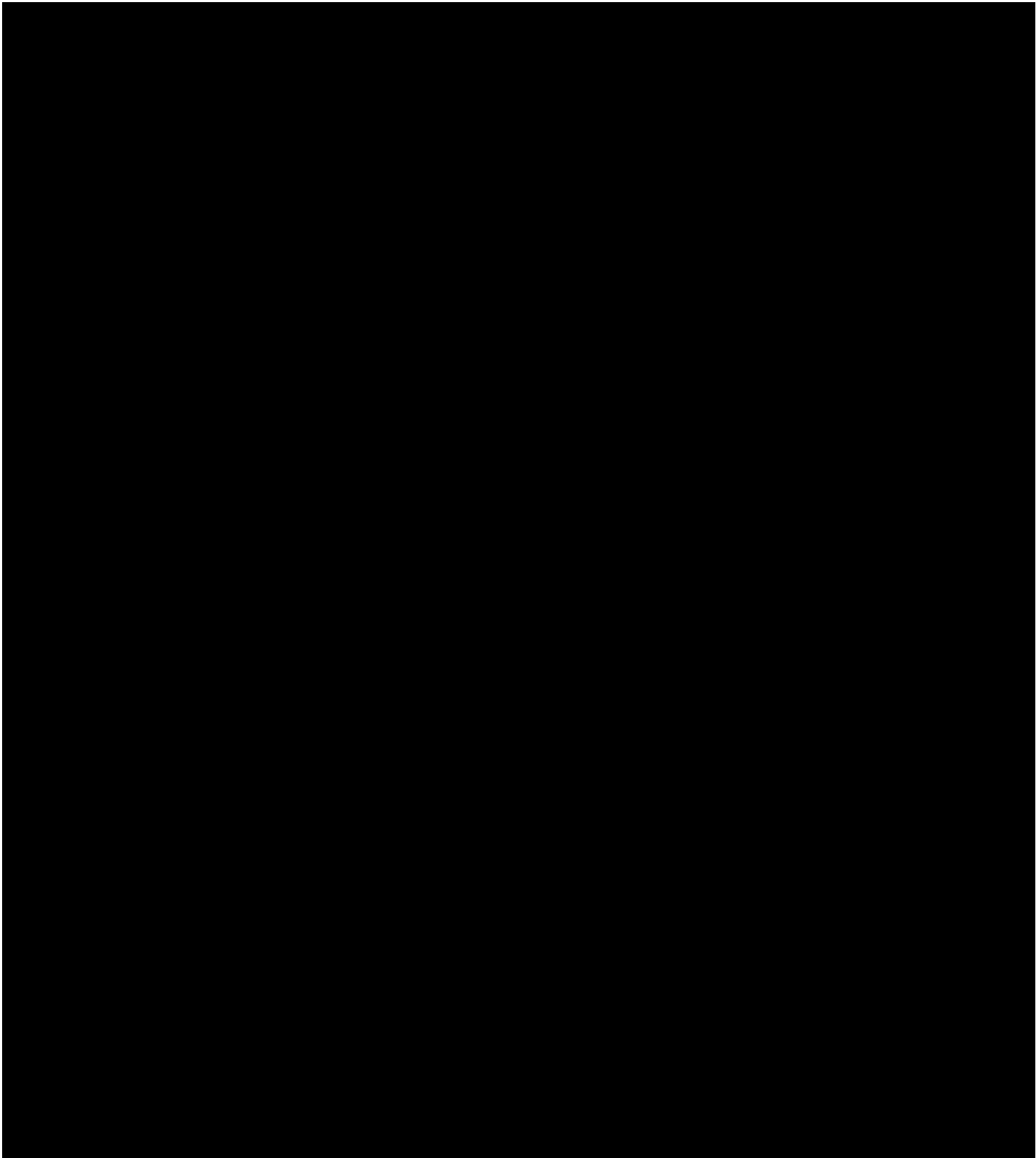
		- Bylo přidáno předávání elektronických kopií centralizovanému dodavateli (PET-CT/PET/MRI/CT) - za kopii
3.	ENTIRE AGREEMENT; NO OTHER AMENDMENT	3. CELISTVOST SMLOUVY; ŽÁDNÝ DALŠÍ DODATEK
3.1	This Amendment constitutes the entire agreement between the parties concerning the subject matter hereof. In the event of any conflict, ambiguity or inconsistency between the provisions of this Amendment and the Agreement the provisions of this Amendment shall prevail. Except as specifically modified by this Amendment, the remainder of the Agreement shall remain in full force and effect.	3.1 Tento Dodatek představuje úplné ujednání mezi smluvními stranami týkající se předmětu tohoto Dodatku. V případě jakéhokoli rozporu, nejednoznačnosti nebo nesouladu mezi ustanoveními tohoto Dodatku a Smlouvou mají přednost ustanovení tohoto Dodatku. S výjimkou ustanovení výslovně upravených v tomto Dodatku zůstávají všechna ostatní ustanovení Smlouvy platná a účinná v plném rozsahu.
4	ELECTRONIC SIGNATURE	4 ELEKTRONICKÝ PODPIS
4.1	The parties agree that this Amendment can be signed using a DocuSign® electronic signature. Such electronic signature is the legally binding equivalent to a party's handwritten signature and it has the same validity, enforceability and meaning as a handwritten signature, and the parties hereby waive any objection to the contrary. Estimated value of the contract as amended by this Amendment 1 912 000 CZK:	4.1 Smluvní strany se dohodly, že tento Dodatek lze podepsat elektronickým podpisem pomocí aplikace DocuSign®. Tento elektronický podpis je právně závazným ekvivalentem vlastnoručního podpisu smluvní strany, má stejnou platnost, vymahatelnost a význam jako vlastnoruční podpis a smluvní strany se tímto zřekají jakéhokoli jeho zpochybnění. Předpokládaná hodnota smlouvy ve znění tohoto Dodatku: 1 912 000 Kč.
[SIGNATURE PAGE FOLLOWS / NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]		

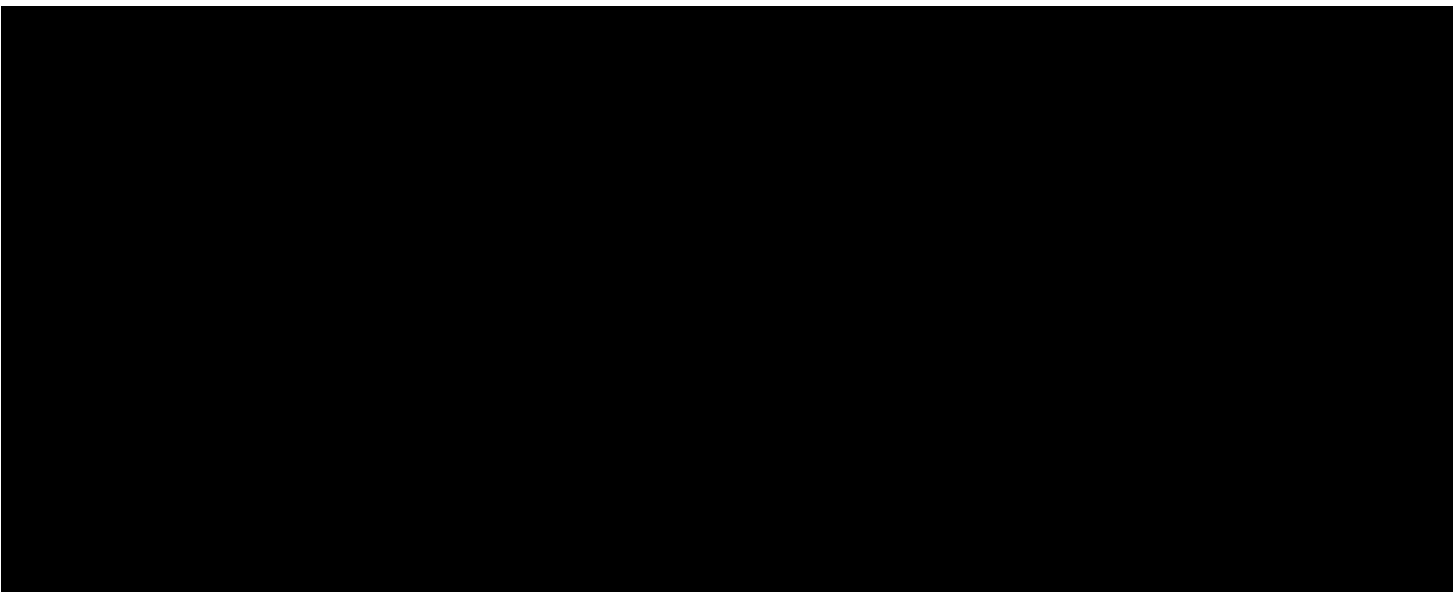
Appendix 1 – 2: Fees and payment schedule	Příloha 1–2: Harmonogram plateb a poplatků
ATTACHMENT A	PŘÍLOHA A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE	ROZPOČET A ROZPIS PLATEB
A. <u>PAYEE DETAILS</u>	A. <u>ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB</u>
The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (“Payee”):	Smluvní strany se dohodly, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb podle této Smlouvy a že platby vyplácené podle této Smlouvy budou hrazeny výhradně tomuto příjemci plateb (dále jen „Příjemce plateb“):
Contract Payee / Smluvní příjemce plateb	
Payee Name (Must match name in the contract) / Název/jméno Příjemce plateb (Musí se shodovat s názvem/jménem ve smlouvě.)	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Payee Address / Adresa Příjemce plateb	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic / Česká republika
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable) / DIČ / daňové identifikační číslo (Daňové identifikační číslo se musí shodovat s výše uvedeným názvem/jménem příjemce plateb; případně uveďte, že není plátcem DPH.)	CZ00179906
Banking Information / Bankovní spojení:	
Bank Name / Název banky	Česká národní banka
Bank Street / Ulice	Na Příkopě 28
Bank City / Město	Praha 1
Bank Postal Code / PSČ	115 03

Bank Country / Země	Czech Republic / Česká republika
Receiving Account Currency / Měna účtu příjemce	CZK / Kč
IBAN	CZ2307100000000024639511
Swift Code (8 or 11 Characters) / Kód SWIFT (8 nebo 11 znaků)	CNBACZPP
Variable symbol / Variabilní symbol	Invoice number / Číslo faktury
<p>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 / Pokud smluvně dohodnutá měna platby neodpovídá měně Vašeho bankovního účtu, je možné, že budete muset uvést ještě zprostředkovatelskou banku. O podrobnostech se informujte u své banky. Bude-li nutné používat zprostředkovatelskou banku, uveďte společně s ostatními údaji pro bankovní převod také název zprostředkovatelské banky a případně její číslo účtu a kód SWIFT.</p>	
Contact Information / Kontaktní údaje	
Name of recipient sending invoices to / Název/jméno příjemce odesílajícího faktury	Ing. Jitka Halešová
Phone number & Email / Telefonní číslo a e-mail	+ 420 495 833 827 / jitka.halesova@fnhk.cz
Language Preference / Upřednostňovaný jazyk	Czech/český
Name of payment recipient to receive payment notification and details / Název/jméno příjemce plateb, kterému mají být zasílána oznámení a informace o platbách	Ing. Jitka Halešová
Phone number & Email / Telefonní číslo a e-mail	+ 420 495 833 827 / jitka.halesova@fnhk.cz
Language Preference / Upřednostňovaný jazyk	Czech/český
In case of changes in the Payee's bank details, Site is obliged to inform IQVIA Clinical Trial Payments in writing by sending an email to: [REDACTED]	Dojde-li ke změně bankovního spojení Příjemce plateb, musí o tom Místo provádění klinického hodnocení písemně informovat společnost IQVIA Clinical Trial Payments e-mailem zaslaným na adresu: [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.	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.	Smluvní strany berou na vědomí, že uvedený Příjemce plateb je oprávněn přijímat veškeré platby za služby poskytované na základě této Smlouvy.
The remuneration of the Investigator and/or Trial Staff will be reimbursed by the Institution on the basis of internal directive of the Institution.	Odměna zkoušejícímu a členům studijního personálu bude vyplacena poskytovatelem dle vnitřní směrnice poskytovatele.
Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, IQVIA will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.	Zkoušející bere na vědomí, že pokud není Příjemcem plateb Zkoušející, společnost IQVIA nebude platit Zkoušejícímu ani v případě, že Příjemce plateb platby Zkoušejícímu neprovede.
<u>B. MINIMUM ENROLLMENT GOAL</u>	<u>B. MINIMÁLNÍ CÍLOVÝ POČET ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ</u>
Investigator acknowledges that Investigator's minimum enrollment goal is ██████ subjects and that Site will use its best efforts to reach the enrolment goal within a reasonable timeframe after commencement of the Study at Site. If Site fails to adhere to this principle, Sponsor and/or CRO may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.	Zkoušející bere na vědomí, že minimální cílový počet zařazených subjektů pro Zkoušejícího je ██████ a že Místo provádění klinického hodnocení musí vynaložit maximální úsilí na dosažení tohoto cíle v přiměřené době po zahájení Studie v Místě provádění klinického hodnocení. Pokud Místo provádění klinického hodnocení tento závazek nedodrží, mohou Zadavatel a/nebo společnost CRO přehodnotit způsobilost Místa provádění klinického hodnocení k další účasti ve Studii.
<u>C. PAYMENT TERM</u>	<u>C. PLATEBNÍ PODMÍNKY</u>
IQVIA will pay the Payee ██████, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. Ninety percent (90%) of each payment due, including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior <u>3 months'</u> enrollment	Společnost IQVIA bude poskytovat finanční plnění Příjemci plateb ██████ v souladu s příloženým rozpočtem vždy za uskutečněné návštěvy jednotlivých subjektů hodnocení. Devadesát procent (90 %) každé splatné částky včetně případného neúspěšného screeningu pacientů, bude-li podle podmínek této Smlouvy hrazeno, bude vypláceno na základě údajů

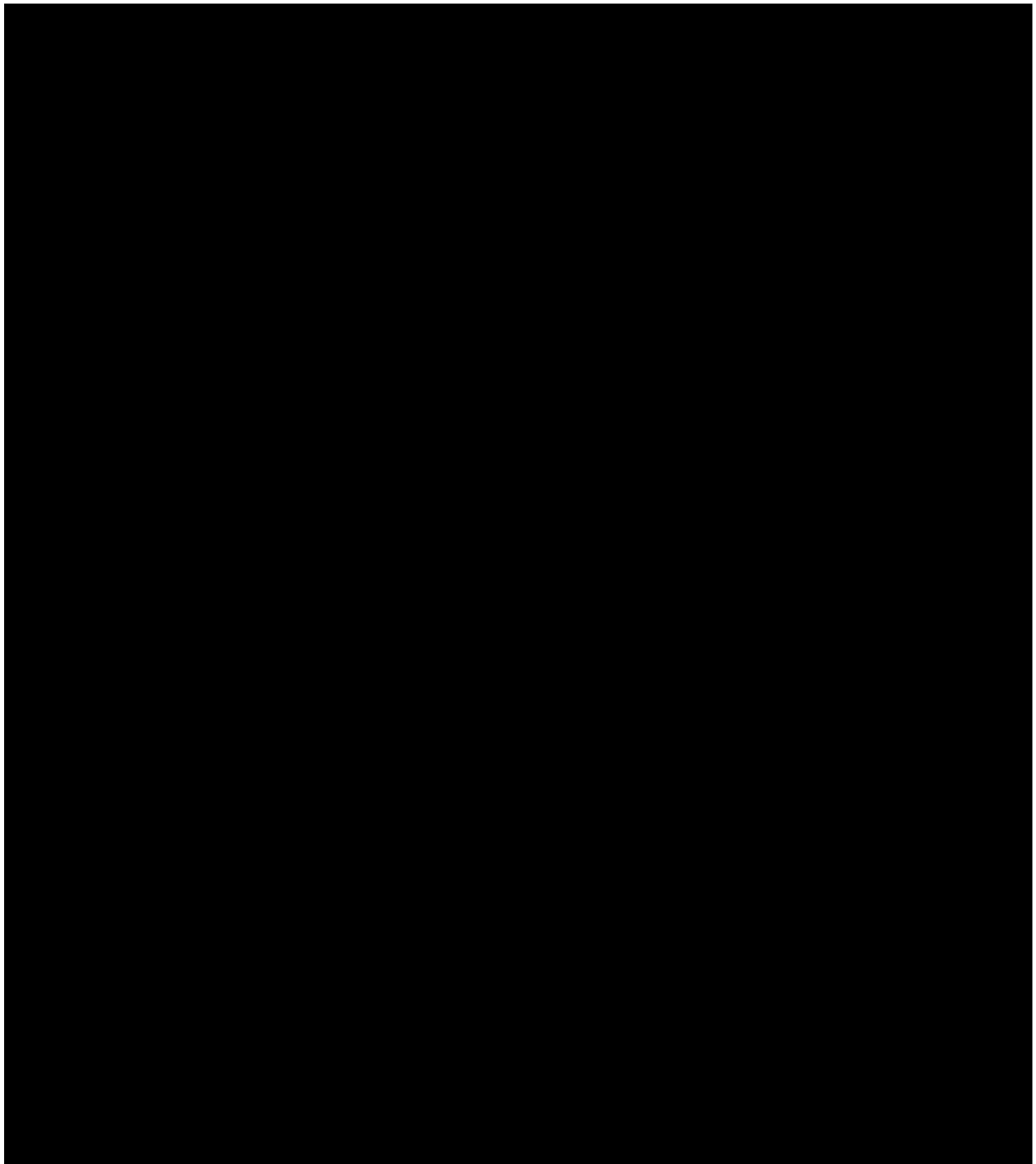
data received from the Site supporting subject visitation.	o zařazování dokládajících návštěvy subjektů za předchozí <u>3 měsíce</u> , které předloží Centrum klinického hodnocení.
The balance of monies earned, [REDACTED], will be pro-rated upon verification of actual subject visits, and will be paid by IQVIA to the Payee upon final acceptance by Sponsor of all data entry, 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.	Zbývající částka [REDACTED] bude upravena úměrně ověřenému skutečnému počtu návštěv subjektů a společnost IQVIA ji Příjemci plateb uhradí poté, co Zadavatel s konečnou platností akceptuje všechny záznamy údajů a všechna podaná vysvětlení k údajům, po přijetí a schválení případných dalších regulatorních dokumentů vyžadovaných společností IQVIA a/nebo Zadavatelem, vrácení všech nespotřebovaných pomůcek a materiálu společnosti IQVIA a po splnění všech ostatních příslušných podmínek stanovených v této Smlouvě.
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.	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 CRO nebo Společnosti 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.	Pokud je Poskytovatel plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným fakturovaným částkám připočtena DPH v zákonné výši.
All government taxes are the sole responsibility of the Payee.	Platba všech vnitrostátních daní bude výlučnou odpovědností Příjemce plateb.
In case of change of invoice details or VAT ID, the Company/CRO shall without undue delay inform the Institution (Dáša Prokůpková – Legal Department, Ing. Jitka Halešová – Financial and Analysis Department).	Při změně fakturačních údajů nebo DIČ je zadavatel/CRO povinen neprodleně informovat poskytovatele (Dáša Prokůpková – právní odbor a Ing. Jitka Halešová – Odbor financí a analýz).
Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement	Závažná diskvalifikující porušení Protokolu nebudou podle podmínek této Smlouvy proplacena.

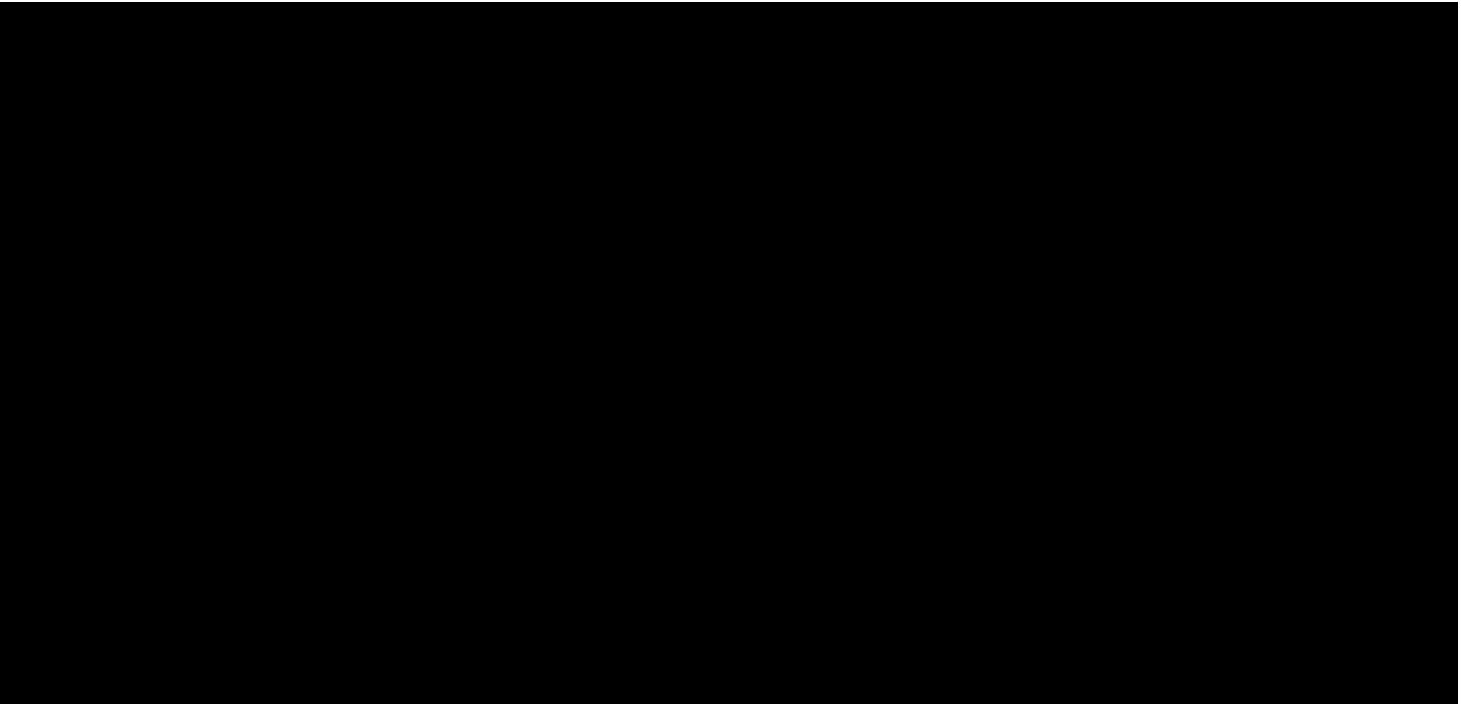




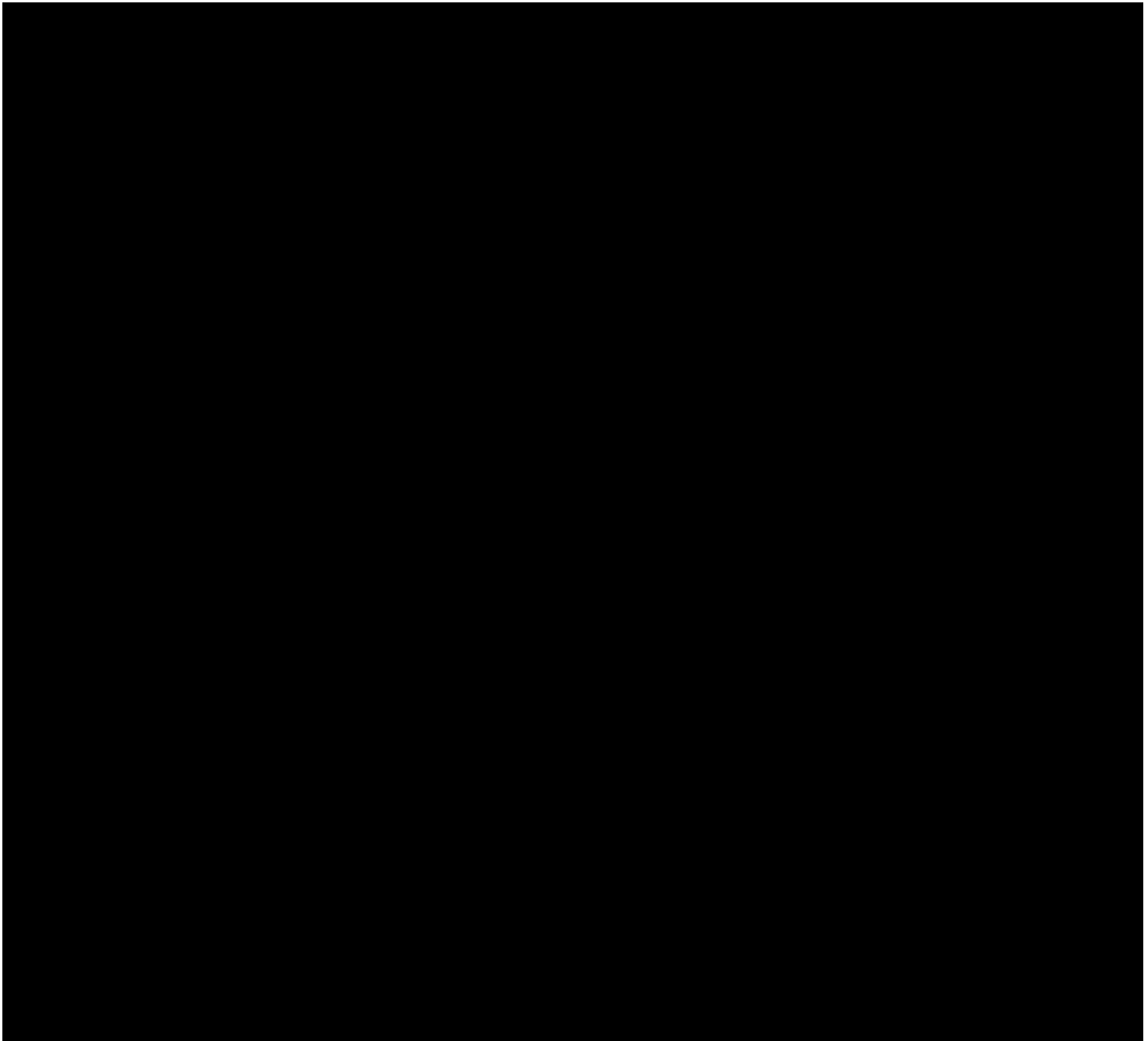
* UNSCHEDULED VISIT CAN OCCUR MORE THAN ONCE
 ** IF TWO VISITS ARE PERFORMED CONCURRENTLY ONLY ONE VISIT SHOULD BE REIMBURSED. VISIT SHOULD BE REIMBURSED IN FOLLOWING ORDER: END OF TREATMENT; SAFETY FOLLOW-UP; PROGRESSION FREE SURVIVAL FOLLOW-UP; SURVIVAL FOLLOW-UP
 *** REPRIMING CYCLE SHOULD BE PERFORMED IF INTERMEDIATE DOSE IS DELAYED MORE THAN 1 DAY OR IF FIRST FULL DOSE IS DELAYED MORE THAN 7 DAYS OR FROM FIRST FULL DOSE ONWARD, IF THE INTERVAL BETWEEN THE PREVIOUS DOSE OF EPCORITAMAB AND NEXT PLANNED DOSE EXCEEDS 6 WEEKS. IF A DOSE IS DELAYED FOR > 4 WEEKS, UNSCHEDULED VISIT-DOSE DELAY VISIT SHOULD BE REIMBURSED
 ° IF THE SUBJECT RECEIVES THE MANDATORY PREMEDIATION INTRAVENOUSLY AFTER THE FIRST 4 ADMINISTRATIONS OF EPCORITAMAB AND THE PREMEDIATION FALLS OUT OF SCHEDULE.

* NEPLÁNOVANÁ NÁVŠTĚVA SE MŮŽE USKUTEČNIT VÍCE NEŽ JEDNOU.
 ** PŘI PROVEDENÍ DVOU NÁVŠTĚV SOUČASNĚ SE PROPLATÍ POUZE JEDNA NÁVŠTĚVA. NÁVŠTĚVA SE PROPLATÍ PODLE TOHOTO POŘADÍ: KONEC LÉČBY, KONTROLNÍ SLEDOVÁNÍ BEZPEČNOSTI, KONTROLNÍ SLEDOVÁNÍ PŘEŽITÍ BEZ PROGRESE, KONTROLNÍ SLEDOVÁNÍ PŘEŽITÍ.
 *** OPAKOVANÝ NASYCOVACÍ CYKLUS SE USKUTEČNÍ, POKUD JE STŘEDNÍ DÁVKA ZPOŽDĚNA O VÍCE NEŽ 1 DEN NEBO POKUD JE PRVNÍ PLNÁ DÁVKA ZPOŽDĚNA O VÍCE NEŽ 7 DNŮ, ANEBO PO PODÁNÍ PRVNÍ PLNÉ DÁVKY, POKUD INTERVAL MEZI PŘEDCHOZÍ DÁVKOU EPCORITAMABU A DALŠÍ PLÁNOVANOU DÁVKOU PŘESÁHNE 6 TÝDNŮ. JESTLIŽE JE DÁVKA ZPOŽDĚNA O > 4 TÝDNY, PROPLATÍ SE NEPLÁNOVANÁ NÁVŠTĚVA – ZPOŽDĚNÍ DÁVKY.
 ° POKUD SUBJEKT DOSTANE POVINNOU NITROŽILNÍ PREMEDIKACI PO PRVNÍCH 4 PODÁNÍCH EPCORITAMABU A PREMEDIKACE NENÍ ZAHRNUTA V HARMONOGRAMU.





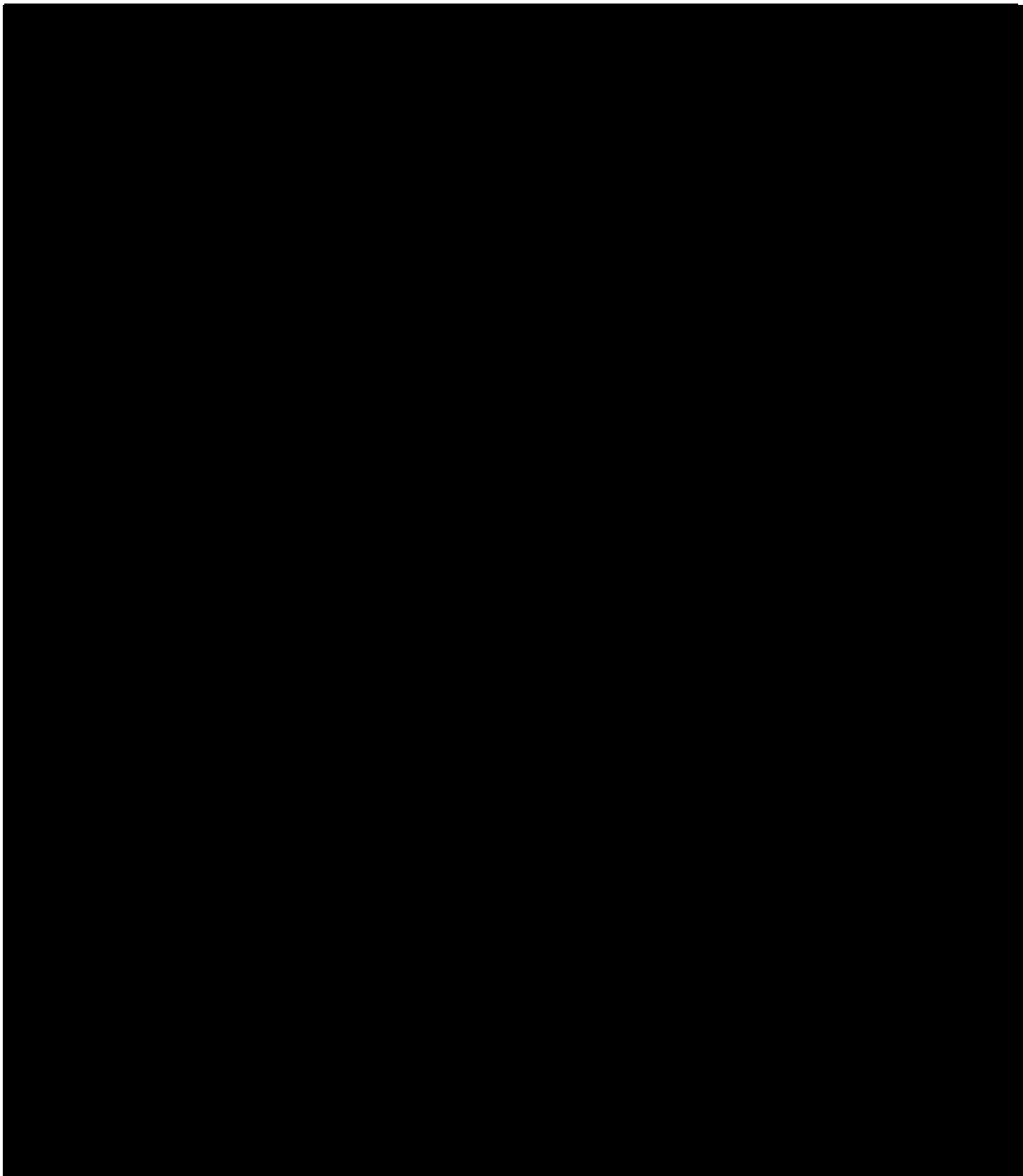
<p>* UNSCHEDULED VISIT CAN OCCUR MORE THAN ONCE</p> <p>** IF TWO VISITS ARE PERFORMED CONCURRENTLY ONLY ONE VISIT SHOULD BE REIMBURSED. VISIT SHOULD BE REIMBURSED IN FOLLOWING ORDER: END OF TREATMENT; SAFETY FOLLOW-UP; PROGRESSION FREE SURVIVAL FOLLOW-UP; SURVIVAL FOLLOW-UP</p> <p>*** REPRIMING CYCLE SHOULD BE PERFORMED IF INTERMEDIATE DOSE IS DELAYED MORE THAN 1 DAY OR IF FIRST FULL DOSE IS DELAYED MORE THAN 7 DAYS OR FROM FIRST FULL DOSE ONWARD, IF THE INTERVAL BETWEEN THE PREVIOUS DOSE OF EPCORITAMAB AND NEXT PLANNED DOSE EXCEEDS 6 WEEKS. IF A DOSE IS DELAYED FOR > 4 WEEKS, UNSCHEDULED VISIT-DOSE DELAY VISIT SHOULD BE REIMBURSED</p> <p>◦ IF THE SUBJECT RECEIVES THE MANDATORY PREMEDICATION INTRAVENOUSLY AFTER THE FIRST 4 ADMINISTRATIONS OF EPCORITAMAB AND THE PREMEDICATION FALLS OUT OF SCHEDULE.</p>	<p>* NEPLÁNOVANÁ NÁVŠTĚVA SE MŮŽE USKUTEČNIT VÍCE NEŽ JEDNOU.</p> <p>** PŘI PROVEDENÍ DVOU NÁVŠTĚV SOUČASNĚ SE PROPLATÍ POUZE JEDNA NÁVŠTĚVA. NÁVŠTĚVA SE PROPLATÍ PODLE TOHOTO POŘADÍ: KONEC LÉČBY, KONTROLNÍ SLEDOVÁNÍ BEZPEČNOSTI, KONTROLNÍ SLEDOVÁNÍ PŘEŽITÍ BEZ PROGRESE, KONTROLNÍ SLEDOVÁNÍ PŘEŽITÍ.</p> <p>*** OPAKOVANÝ NASYCOVACÍ CYKLUS SE USKUTEČNÍ, POKUD JE STŘEDNÍ DÁVKA ZPOŽDĚNA O VÍCE NEŽ 1 DEN NEBO POKUD JE PRVNÍ PLNÁ DÁVKA ZPOŽDĚNA O VÍCE NEŽ 7 DNŮ, ANEBO PO PODÁNÍ PRVNÍ PLNÉ DÁVKY, POKUD INTERVAL MEZI PŘEDCHOZÍ DÁVKOU EPCORITAMABU A DALŠÍ PLÁNOVANOU DÁVKOU PŘESÁHNE 6 TÝDNŮ. JESTLIŽE JE DÁVKA ZPOŽDĚNA O > 4 TÝDNY, PROPLATÍ SE NEPLÁNOVANÁ NÁVŠTĚVA – ZPOŽDĚNÍ DÁVKY.</p> <p>◦ POKUD SUBJEKT DOSTANE POVINNOU NITROŽILNÍ PREMEDIKACI PO PRVNÍCH 4 PODÁNÍCH EPCORITAMABU A PREMEDIKACE NENÍ ZAHRNUTA V HARMONOGRAMU.</p>
---	--

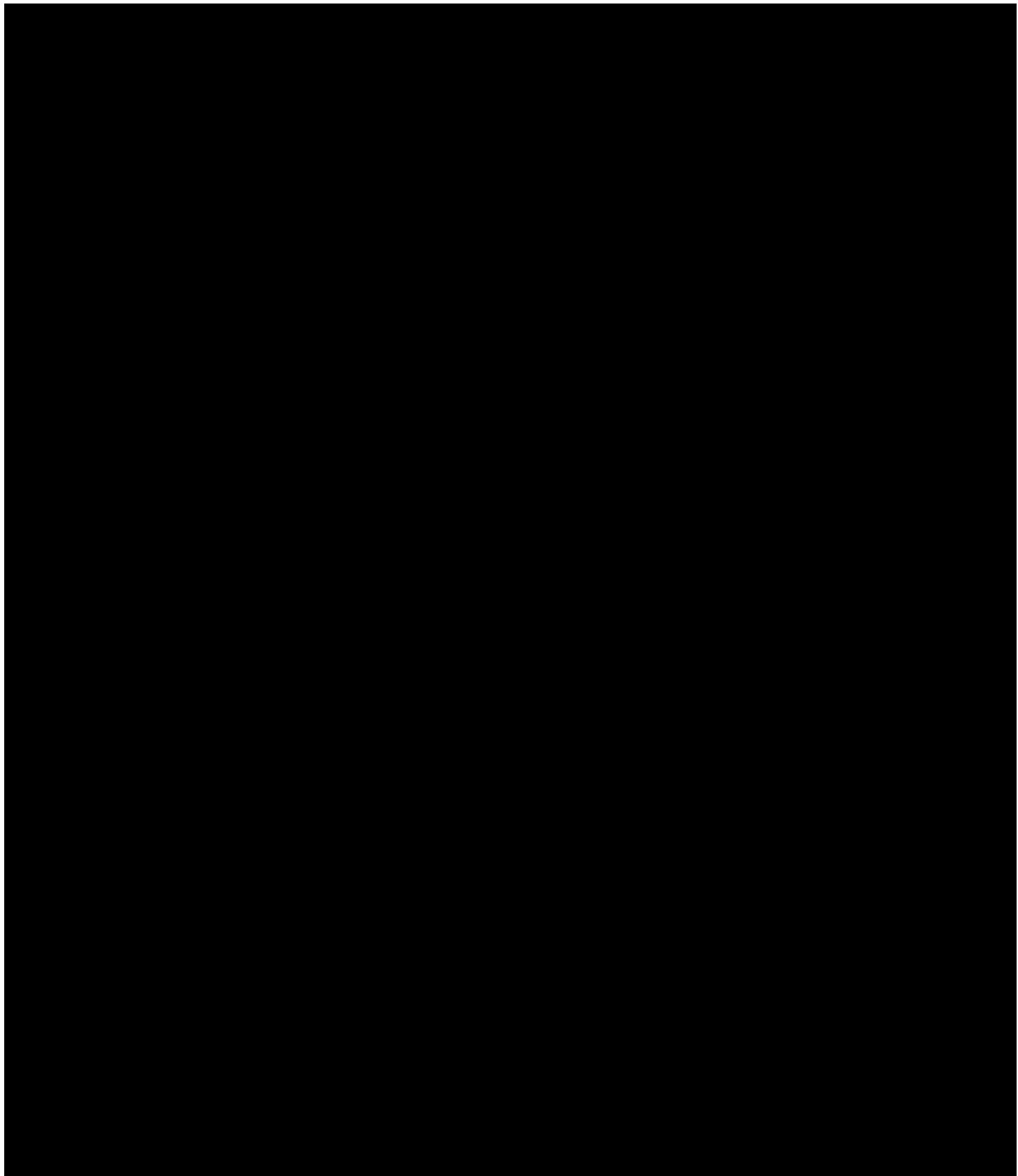


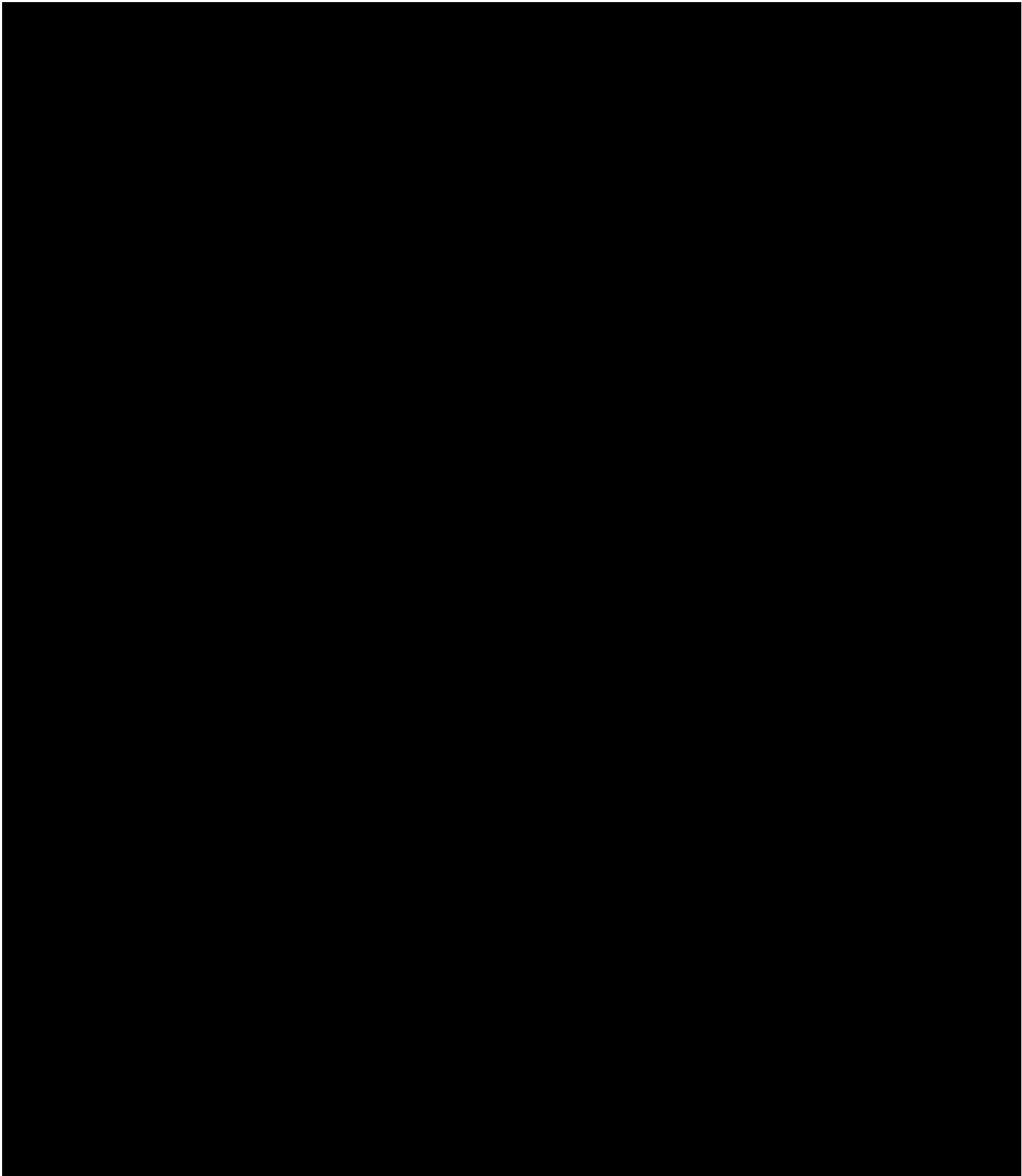
E. <u>STUDY START-UP FEE</u>	E. <u>POPLATEK ZA INICIACI STUDIE</u>
A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount of [REDACTED] to cover Study start-up activities. Invoice will be issued after signing the Agreement.	Jednorázový nevratný poplatek v částce [REDACTED] pokrývající činnosti při zahájení Studie. Fakturace po podpisu smlouvy.

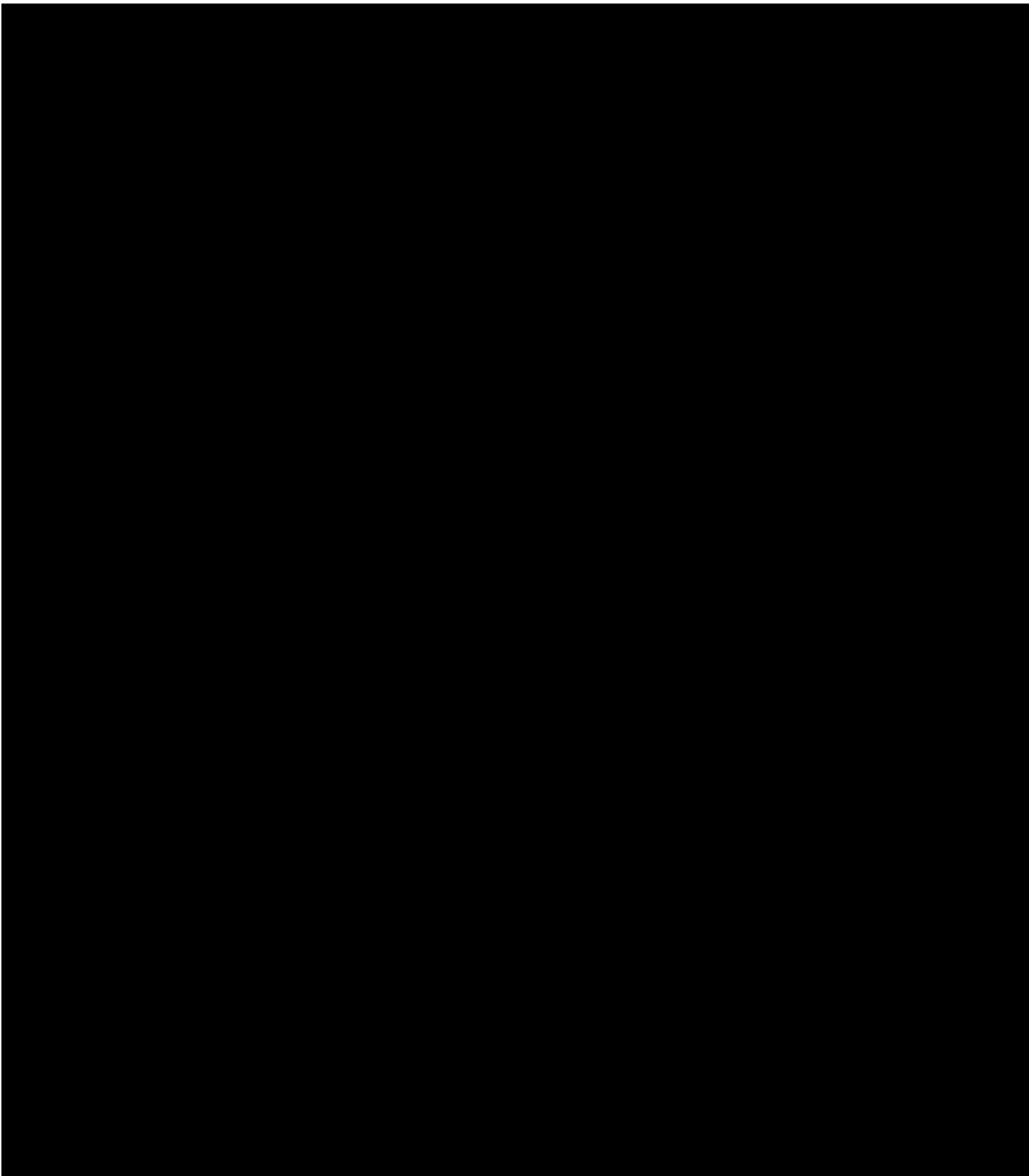
<p><u>FEE FOR NEGOTIATION OF THE CONTRACT:</u></p> <p>A one-time non-refundable fee of [REDACTED] for negotiating the Agreement will be invoiced after signing the Agreement.</p>	<p><u>POPLATEK ZA PROJEDNÁNÍ SMLOUVY:</u></p> <p>Jednorázový nevratný poplatek v částce [REDACTED] za projednání smlouvy na základě vystavené faktury. Fakturace po podpisu smlouvy.</p>
<p><u>CLINICAL TRIAL AGREEMENT AMENDMENT FEE:</u> [REDACTED]</p> <p>Invoice will be issued after the signature of the amendment.</p>	<p><u>POPLATEK ZA UZAVŘENÍ DODATKU KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ:</u> [REDACTED] bude uhrazen po podpisu dodatku, a poté, co CRO obdrží fakturu.</p>
<p><u>F. SCREENING FAILURE/ RE-SCREENING</u></p>	<p><u>F. SUBJEKTY, KTERÉ NEPROJDOU VSTUPNÍM VYŠETŘENÍM/ OPAKOVANÝM VSTUPNÍM VYŠETŘENÍM</u></p>
<p>Reimbursement for screening/re-screening failures will be at the amount indicated on the screening/re-screening visit(s), as applicable, of the budget table above, not to exceed [REDACTED] screen/re-screen failure paid for every [REDACTED] subjects enrolled. Subjects will not receive a new screening number upon re-screening but are due to complete full screening visit.</p>	<p>Úhrady za návštěvy subjektů, které neprojdou vstupním vyšetřením/opakovaným vstupním vyšetřením, budou uskutečněny v částkách uvedených pro vstupní vyšetření/opakované vstupní vyšetření ve výše uvedené tabulce rozpočtu, přičemž úhrada nepřekročí [REDACTED] neúspěšné vstupní vyšetření/opětné vstupní vyšetření na [REDACTED] subjekty. Subjekty nebudou při opakovaném vstupním vyšetření dostávat nové zařazovací číslo, ale absolvují celou vstupní návštěvu.</p>
<p>To be eligible for reimbursement of a screening/re-screening failure, supporting data entry must be completed and submitted to CRO along with any additional information, which may be requested by CRO to appropriately document the subject screening/re-screening procedures.</p>	<p>Nárok na úhradu za vstupní návštěvu/opakovanou vstupní návštěvu vzniká za předpokladu, že společnosti CRO budou předloženy vyplněné podkladové údaje spolu s jakýmkoli dodatečnými informacemi, které může společnost CRO vyžadovat k řádnému prokázání vstupních vyšetření/opakovaných vstupních vyšetření subjektu.</p>
<p><u>G. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION SUBJECTS</u></p>	<p><u>G. SUBJEKTY, KTERÉ JSOU VYŘAZENY NEBO PŘEDČASNĚ UKONČÍ ÚČAST</u></p>
<p>Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.</p>	<p>Odměna za vyřazené subjekty nebo za subjekty s předčasným ukončením bude vyplácena v poměrné výši podle počtu potvrzených uskutečněných návštěv.</p>
<p><u>H. UNSCHEDULED VISITS</u></p>	<p><u>H. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY</u></p>
<p>Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount of [REDACTED] [which includes overhead], as denoted in the Budget Table above. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, supporting data entry must be completed and submitted to CRO, along with any additional information which may be requested by CRO, to appropriately document the unscheduled visit.</p>	<p>Platby za neplánované návštěvy budou hrazeny ve výši [REDACTED] [včetně režijních nákladů] tak, jak je uvedeno v Tabulce rozpočtu výše. Nárok na úhradu za neplánované návštěvy vzniká za podmínky, že CRO bude předložen záznam podkladových údajů spolu s jakýmkoli dodatečnými informacemi, které může CRO vyžadovat k řádnému zdokumentování neplánované návštěvy.</p>

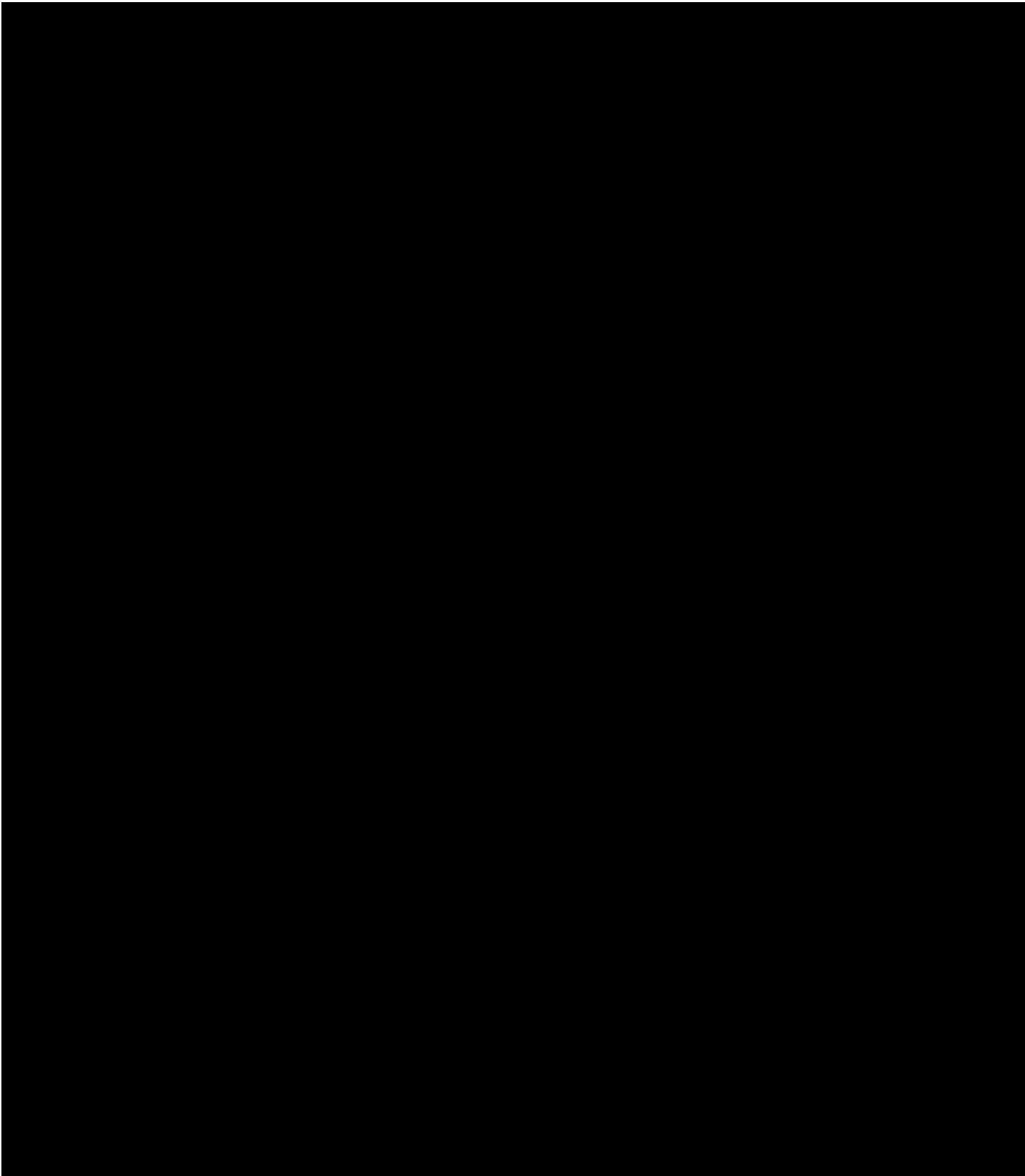
<u>I. CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)</u>	<u>I. ÚKONY PROVÁDĚNÉ DLE POTŘEBY (NA ZÁKLADĚ FAKTURY)</u>
<p>The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of invoice in the amount indicated in the table below (which includes overhead). Subject number and procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued.</p>	<p>Následující úkony prováděné dle potřeby budou hrazeny průběžně po obdržení faktury vystavené na částku uvedenou v tabulce níže (která již zahrnuje režijní náklady). Aby mohla být platba provedena, musí být na faktuře uvedeno číslo subjektu a data úkonů.</p>

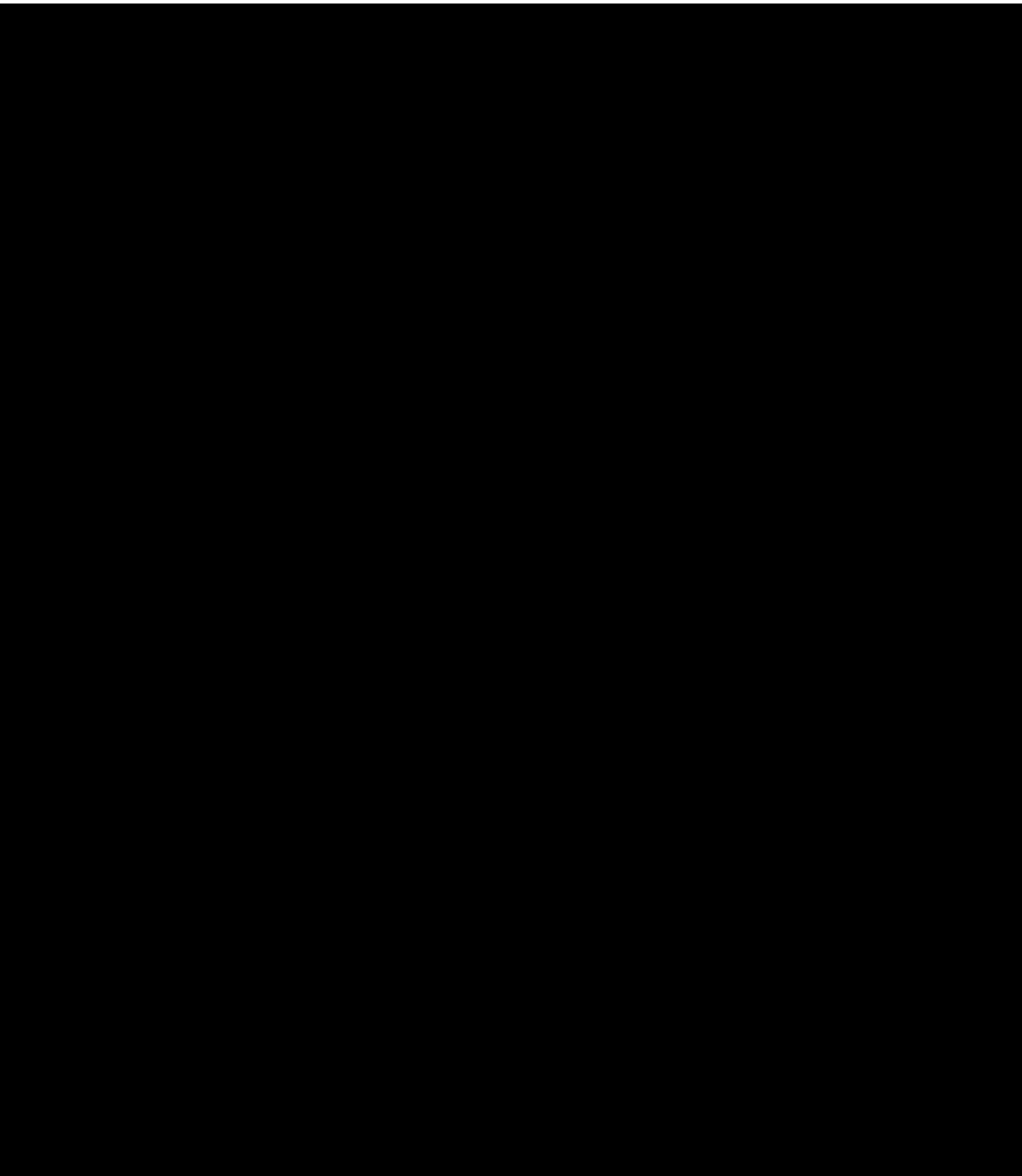










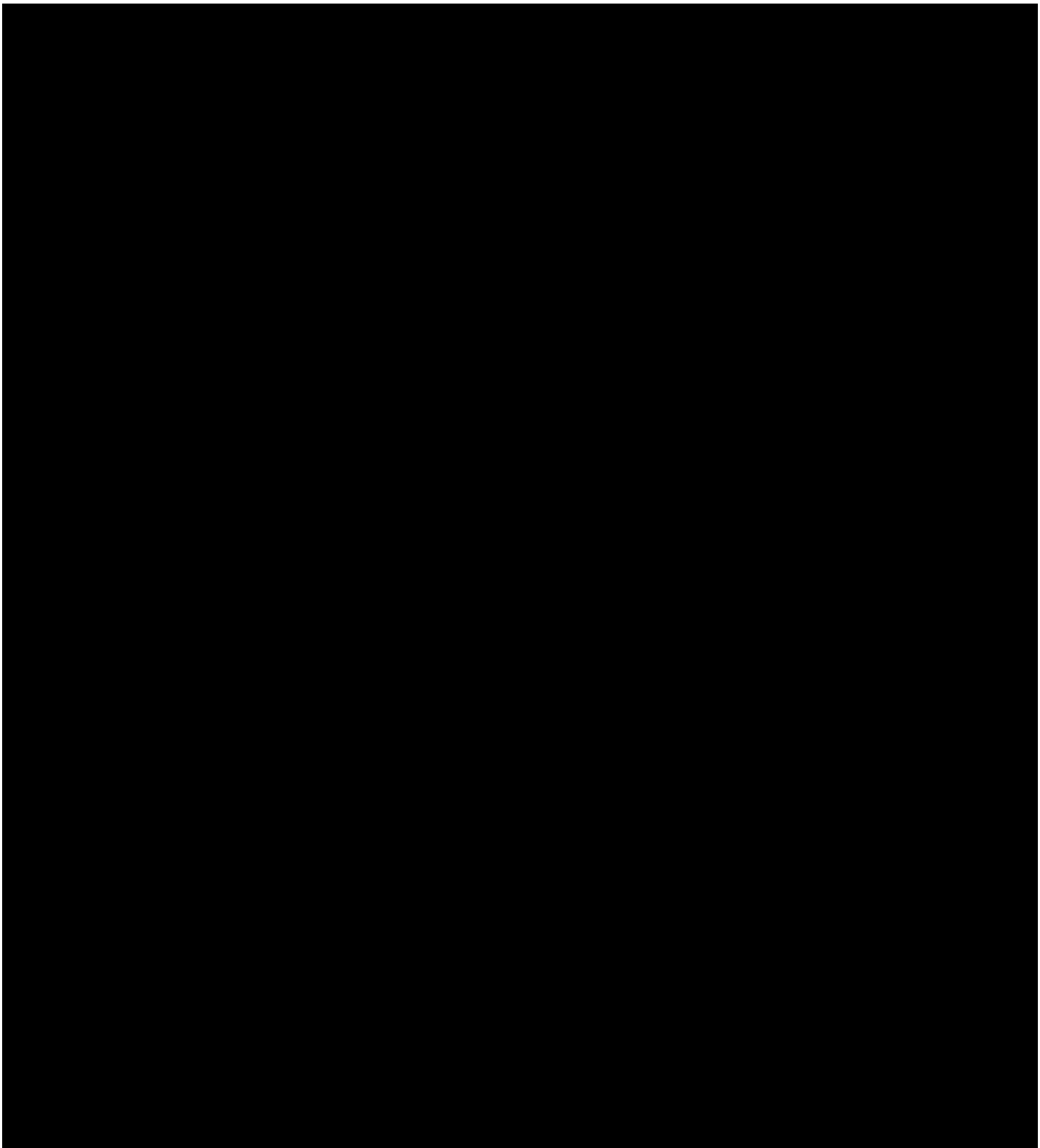


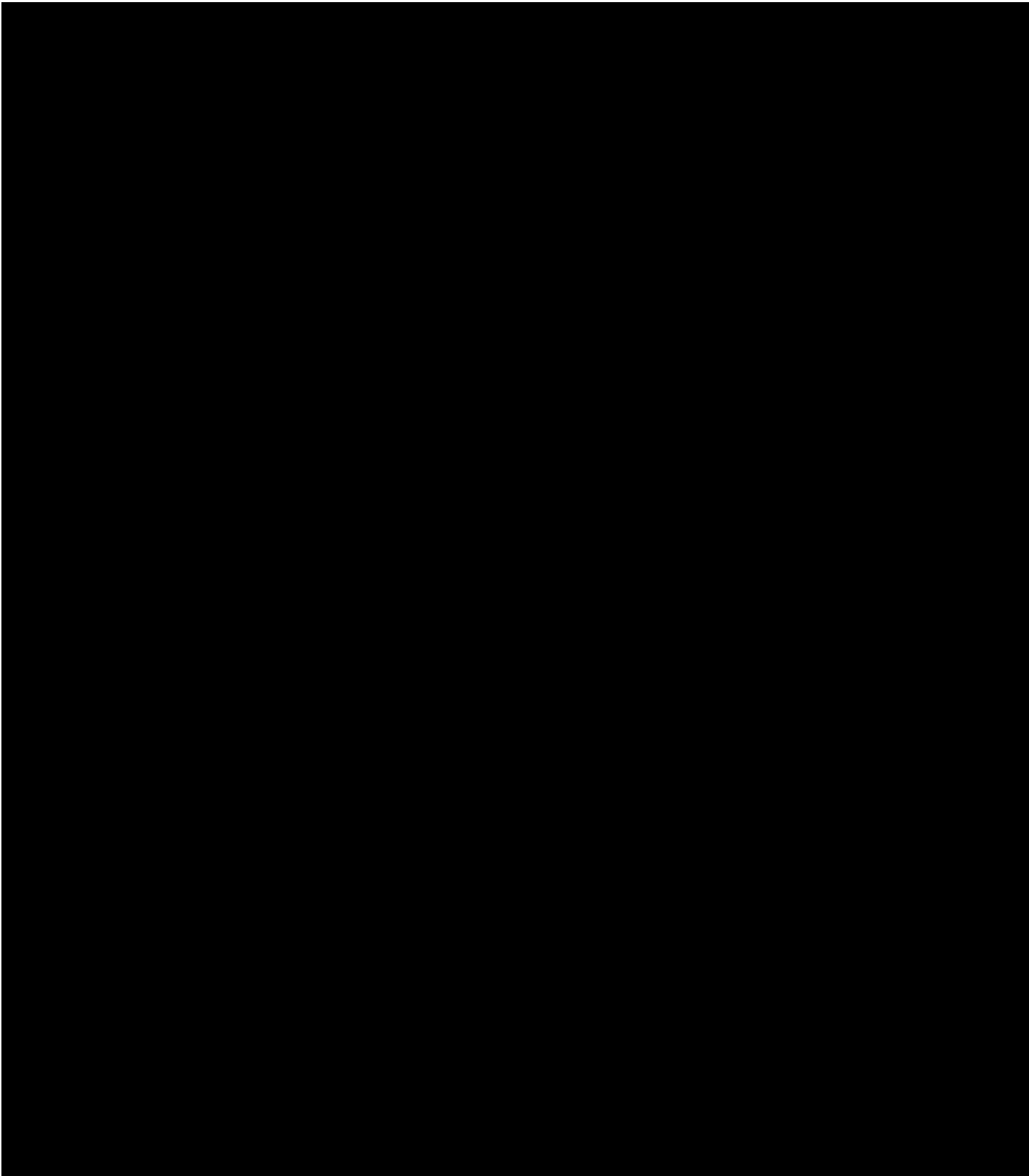
Amendment No 2 to Clinical Trial Agreement – Czech Republic – Fakultní nemocnice Hradec Králové

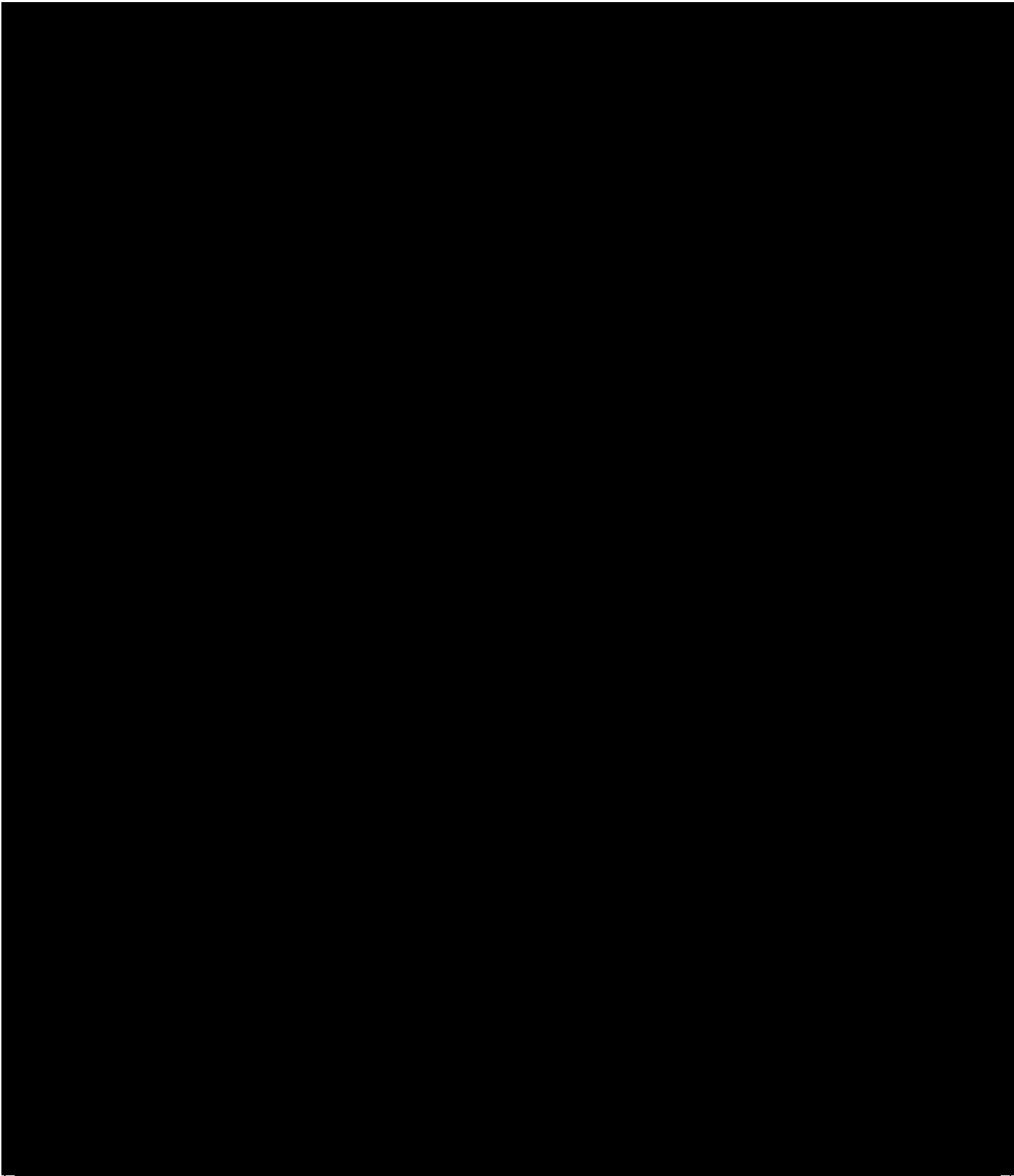
GCT3013-06/ CZ001/ [REDACTED]

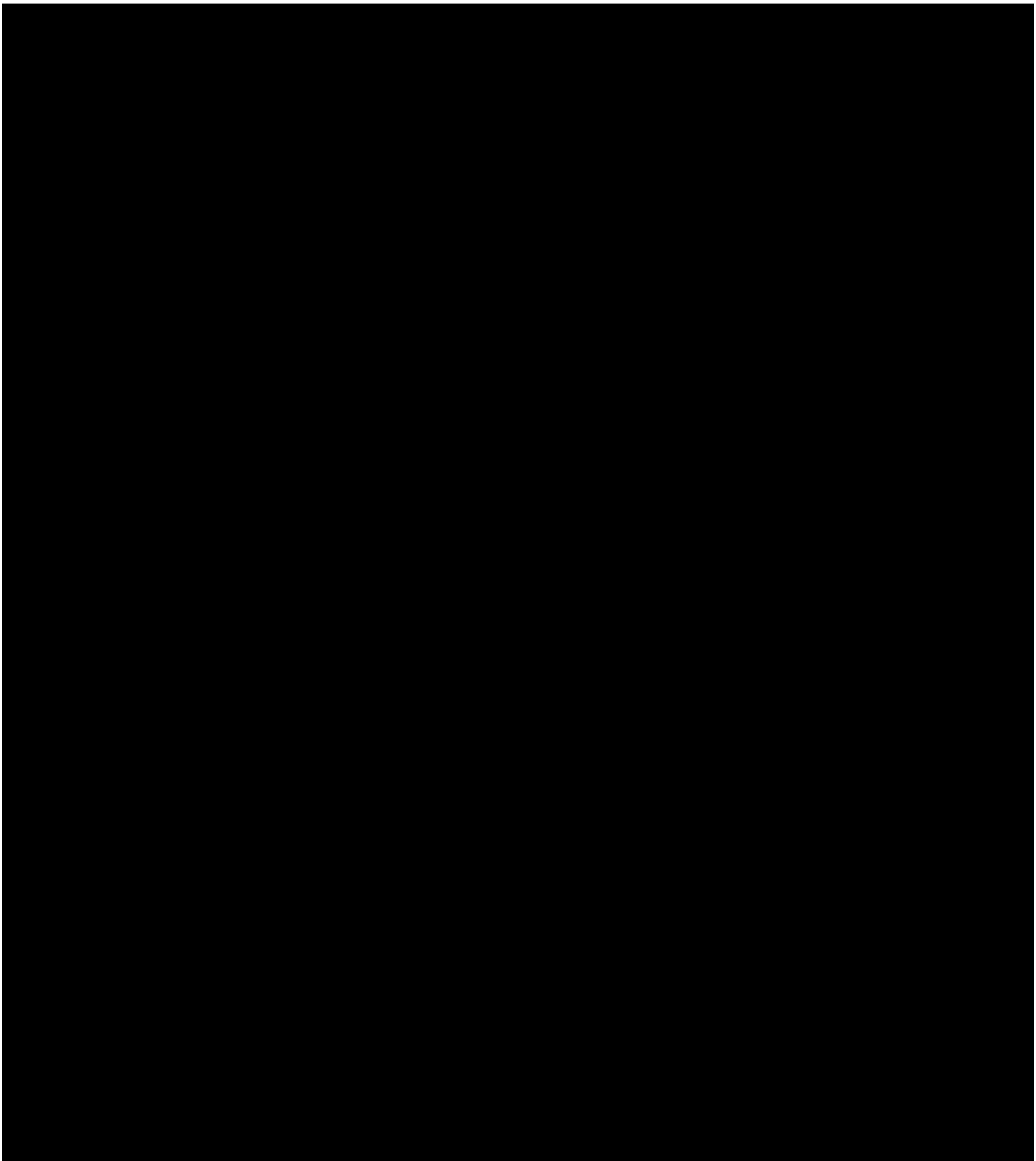
MN #

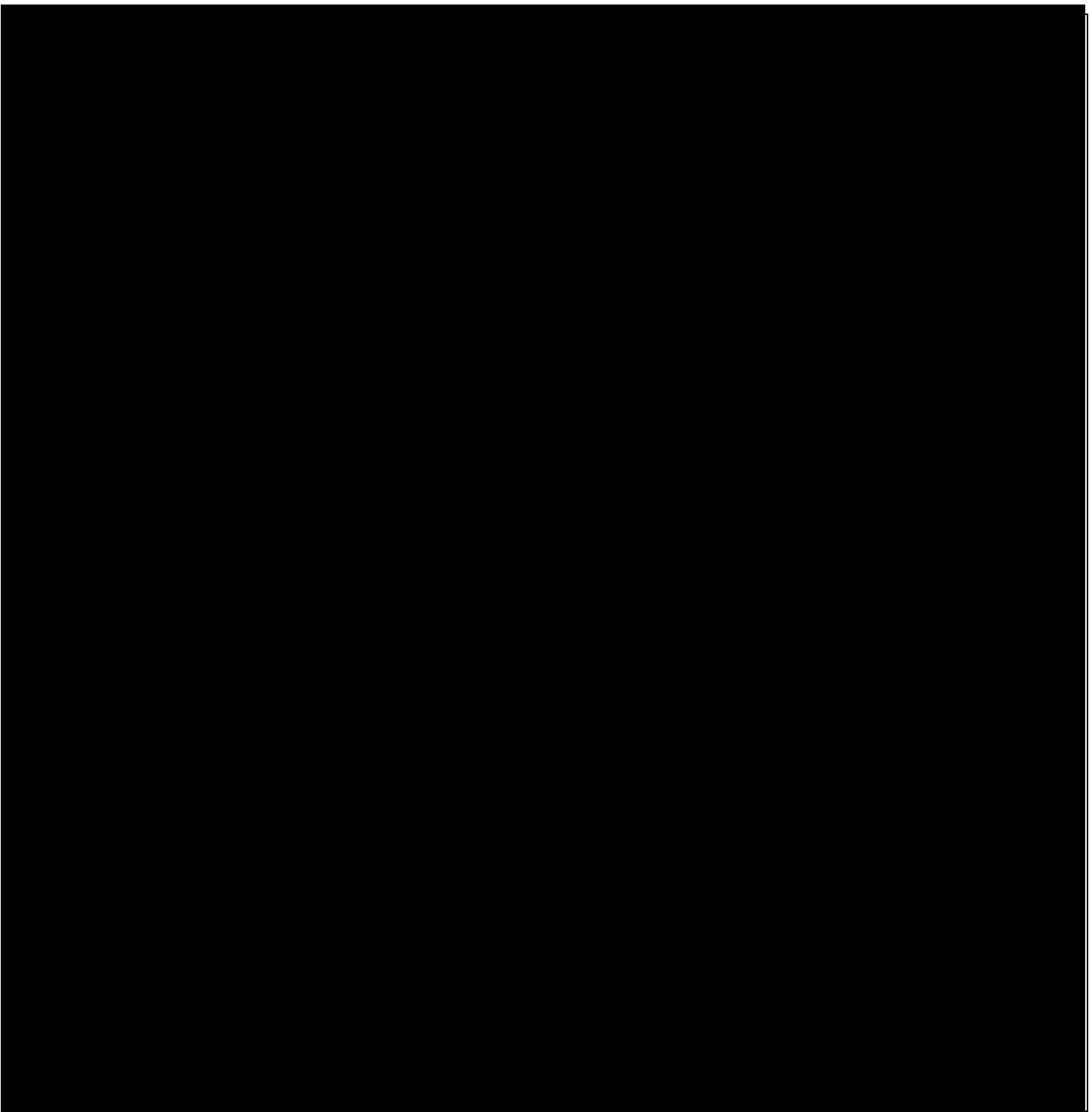
Version: August 2022











<u>J. EC FEES</u>	<u>J. POPLATKY ETICKÝM KOMISÍM</u>
EC costs will be paid upon receipt of an invoice issued by the EC, and are not included in the	Poplatky etickým komisím budou propláceny po obdržení faktury vystavené etickou komisí, a nejsou

Amendment No 2 to Clinical Trial Agreement – Czech Republic – Fakultní nemocnice Hradec Králové

GCT3013-06/ CZ001/ [REDACTED]

MN #

Version: August 2022

<p>attached Budget. Payment will be made directly to the EC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by CRO and Company, will be paid upon receipt of appropriate documentation.</p>	<p>zahrnutý do příloženého rozpočtu. Platby za případná následná opakovaná podání nebo prodloužení budou se souhlasem společnosti CRO a Zadavatele hrazeny po předložení odpovídajících dokladů. Platby budou hrazeny přímo etické komisi. Platby za případná následná opakovaná podání nebo prodloužení budou se souhlasem společnosti CRO hrazeny po předložení odpovídajících dokladů.</p>
<p>K. PATIENT EXPENSES</p>	<p>K. VÝDAJE PACIENTŮ</p>
<p>The Company shall raimbursed reasonable Patient expenses</p> <ul style="list-style-type: none"> - related to travel and meals, will be reimbursed in a fixed amount of [REDACTED] per 1 visit. - Related to hospitalization in amount of [REDACTED] per hospitalization. - Related to biopsy procedure in amount of [REDACTED] per procedure. 	<p>CRO uhradí přiměřené Výdaje pacienta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - spojené s cestováním a stravováním ve fixní výši [REDACTED] za 1 návštěvu. - spojené s hospitalizací ve fixní výši [REDACTED] za hospitalizaci - spojené s provedením biopsie ve fixní výši [REDACTED] za odběr.
<p>Agreed reimbursement of travel and other expenses to patients enrolled in the study will be billed retrospectively based on the patients' participation in the various parts of the study visit by the Institution and based on the documentation sent by the study monitor and approved by the Investigator. Records of travel costs will be maintained by the Investigator or study coordinator and subsequently forwarded to the study monitor. Reimbursements will be paid to patients upon payment of the invoice issued. Reimbursement of travel expenses to patients occurs at the Institution's payment office.</p>	<p>Dohodnuté náhrady cestovních a jiných výloh pacientům zařazeným do studie budou fakturovány zpětně na základě účasti pacientů na jednotlivých částech studijní návštěvy poskytovatelem a na základě podkladů zaslaných monitorem studie a schválených zkoušejícím. Evidenci cestovních nákladů zajišťuje hlavní zkoušející popř. studijní koordinátor a následně toto předá monitorovi studie. Náhrady budou pacientům vypláceny po úhradě vystavené faktury. K proplácení cestovních výloh pacientům dochází v pokladně poskytovatele.</p>
<p><u>L. PAYMENT DISPUTES (USE WHEN RETENTION)</u></p>	<p><u>L. PLATEBNÍ SPORY (POUŽÍVÁ SE PŘI ZADRŽENÍ)</u></p>
<p>Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.</p>	<p>Případné nesrovnalosti v platbách během Studie bude moci Centrum klinického hodnocení rozporovat do třiceti (30) dnů od přijetí závěrečné platby.</p>
<p><u>PHARMACY SET-UP FEE</u></p>	<p><u>ZAHAJOVACÍ POPLATEK PRO LÉKÁRNU</u></p>
<p>A one-time, non-refundable Pharmacy Set-Up Fee payment of [REDACTED] will be made upon receipt by CRO of all completed original contractual and regulatory documentation.</p>	<p>Jednorázový, nerefundovatelný zahajovací poplatek pro lékárnu ve výši [REDACTED] bude uhrazen po obdržení faktury po podpisu smlouvy.</p>

<u>PHARMACY REFRIGERATED STORAGE FEE (EPCORITAMAB)</u>	<u>POPLATEK LÉKÁRNĚ ZA UCHOVÁVÁNÍ HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU (EPCORITAMABU) V CHLAZENÉM STAVU</u>
<p>A Pharmacy Refrigerated Storage payment of [REDACTED] for the refrigerated storage of Investigational Product (EPCORITAMAB) will be made every 6 months. Study Center will be eligible for reimbursement upon receipt of Investigational Product by Study Center and upon receipt of invoice.</p>	<p>Za uchovávání Hodnoceného přípravku (EPCORITAMABU) v chlazeném stavu bude lékárně uhrazen půlroční poplatek ve výši [REDACTED]. Tento poplatek bude Místu provádění klinického hodnocení uhrazen po dodání Hodnoceného přípravku Místu provádění klinického hodnocení a po přijetí faktury.</p>
<u>PHARMACY STORAGE FEE (LENALIDOMIDE)</u>	<u>POPLATEK LÉKÁRNĚ ZA UCHOVÁVÁNÍ HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU (LENALIDOMID)</u>
<p>A Pharmacy Storage payment of [REDACTED] for the storage of Investigational Product (LENALIDOMIDE) will be made per each 6 months. Study Center will be eligible for reimbursement upon receipt of Investigational Product by Study Center and upon receipt of invoice.</p>	<p>Za uchovávání Hodnoceného přípravku (LENALIDOMIDU) bude lékárně uhrazen půlroční poplatek ve výši [REDACTED]. Tento poplatek bude Místu provádění klinického hodnocení uhrazen po dodání Hodnoceného přípravku Místu provádění klinického hodnocení a po přijetí faktury.</p>
<u>RECORD STORAGE FEE/ ARCHIVING FEE</u>	<u>POPLATEK ZA UCHOVÁVÁNÍ / ARCHIVACI ZÁZNAMŮ</u>
<p>A record storage fee payment of [REDACTED] in total will be made upon receipt of Invoice after signing the Agreement. In accordance with Company's Protocol requirements, Institution shall maintain all Institution records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed.</p>	<p>Poplatek za uchovávání záznamů ve výši [REDACTED] bude uhrazen po obdržení faktury po podpisu smlouvy. V souladu s požadavky protokolu společnosti zadavatele musí poskytovatel uchovávat všechny záznamy poskytovatele na bezpečném a zabezpečeném místě, odkud je lze v případě potřeby snadno a včas vyzvednout.</p>
<u>NUCLEAR MEDICINE DEPARTMENT (ONM) SET UP FEE</u>	<u>ZAHAJOVACÍ POPLATEK PRO ODDĚLENÍ NUKLEÁRNÍ MEDICÍNY (ONM)</u>
<p>A one-time, non-refundable Nuclear medicine department (ONM) Set-Up Fee payment of [REDACTED], will be made upon receipt of invoice after the Agreement is signed.</p>	<p>Jednorázový nerefundovatelný zahajovací poplatek pro ONM ve výši [REDACTED] bude uhrazen po obdržení faktury po podpisu smlouvy.</p>
<u>LOCAL LABORATORY SET UP FEE</u>	<u>ZAHAJOVACÍ POPLATEK PRO MÍSTNÍ LABORATOŘ</u>
<p>A one-time, non-refundable Local Laboratory Set-Up Fee payment of [REDACTED] will be made upon receipt of invoice after signing the Agreement.</p>	<p>Jednorázový, nerefundovatelný zahajovací poplatek pro místní laboratoř ve výši [REDACTED] bude uhrazen po obdržení faktury po podpisu smlouvy.</p>
<u>LOCAL RADIOLOGY SET UP FEE</u>	<u>ZAHAJOVACÍ POPLATEK PRO MÍSTNÍ RADIOLOGII</u>
<p>A one-time, non-refundable Local Radiology Set-Up Fee payment of [REDACTED] will be made upon receipt of invoice after signing the Agreement.</p>	<p>Jednorázový, nerefundovatelný zahajovací poplatek pro místní radiologické centrum ve výši [REDACTED] bude po obdržení faktury po podpisu smlouvy</p>

<u>PHARMACY CLOSE-OUT FEE</u>	<u>UKONČOVACÍ POPLATEK PRO LÉKÁRNU</u>
A one-time, non-refundable Pharmacy Close-out payment will be made upon receipt of invoice at a cost of [REDACTED] at end of Trial.	Na konci Studie bude lékárně uhrazen na základě přijetí faktury jednorázový nevratný ukončovací poplatek ve výši [REDACTED].
<u>STUDY CLOSE-OUT FEE</u>	<u>POPLATEK ZA UKONČENÍ STUDIE</u>
A one-time, non-refundable Trial Close-Out payment of [REDACTED] will be made upon completion and approval by CRO of any outstanding data documentation (eCRFs and data clarifications issued) and regulatory documentation and upon receipt of original invoice.	Po vyhotovení všech dosud nepředložených dokumentů s údaji (elektronických záznamů subjektů studie a vyřešení případných dotazů k údajům) a dokumentů pro kontrolní úřady a jejich schválení společností CRO bude na základě originálu faktury uhrazen jednorázový nevratný poplatek za ukončení Studie ve výši [REDACTED].
<u>M. INVOICES</u>	<u>M. FAKTURY</u>
<p>Payments will be issued by CRO 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 45 days from the date of receipt by CRO of the invoice, including any applicable back-up documentation.</p> <p>Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to CRO and approved by sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:</p>	<p>Platby bude CRO provádět na základě Rozpočtu návštěv, s výše uvedenou četností a podle výše uvedených platebních podmínek. Platby se budou provádět pouze po přijetí příslušných faktur včetně podkladové dokumentace, a to ve stanovené měně, jak je uvedeno níže. Faktury budou splatné do 45 dnů od data, kdy CRO přijme fakturu včetně příslušné podkladové dokumentace.</p> <p>Faktury za případné další platby neuvedené v této smlouvě (např. dodatečné úhrady) musejí být rovněž zaslány CRO a schváleny zadavatelem. Všechny faktury budou vystaveny následujícím způsobem:</p>
<p><u>Invoices to be billed to:</u> IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, Rund 4, Haus B, 1020 Vienna, Austria Tax identification number: ATU62524414</p> <p><u>Invoices to be sent to:</u> Email original invoices including back up to: [REDACTED]</p> <p><u>Emailed invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:</u></p> <p>Attn IQVIA Clinical Trial Payments</p>	<p><u>Faktury budou vystavovány na:</u> IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, Rund 4, Haus B, 1020 Vídeň, Rakousko DIČ: ATU62524414</p> <p><u>Faktury budou zaslány na adresu:</u> Originály faktur včetně podkladové dokumentace zasílejte e-mailem na adresu: [REDACTED]</p> <p><u>Upřednostňuje se zasílání faktur a podkladové dokumentace e-mailem. V případě, že bude třeba faktury zaslat v tištěné podobě, zašlete je na tuto adresu:</u></p>

<p>37 The Point North Wharf Road, Paddington London, W2 1AF United Kingdom Email: [REDACTED]</p> <p>The following information should be included on the invoice:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Complete INVESTIGATOR name, address and phone number o Invoice Date o Invoice Number o Payee Name (must match Payee indicated in CTA) o Payment Amount o Complete description of services rendered o Study Number: o Sponsor Name o Invoices should be printed on site/institution letterhead <p>All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trial Payments at [REDACTED]</p>	<p>Attn IQVIA Clinical Trial Payments 37 The Point North Wharf Road, Paddington London, W2 1AF Spojené království E-mail: [REDACTED]</p> <p>Na faktuře musejí být uvedeny tyto údaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Jméno a příjmení, adresa a telefonní číslo ZKOUŠEJÍCÍHO o Datum faktury o Číslo faktury o Jméno/Název Příjemce plateb (musí odpovídat Příjemci plateb uvedenému ve Smlouvě) o Částka k úhradě o Podrobný popis poskytnutých služeb o Číslo studie: o Název zadavatele o Faktury musí být vytištěny na hlavičkovém papíře místa provádění klinického hodnocení / zdravotnického zařízení <p>Veškeré dotazy týkající se faktur a plateb posílejte přímo společnosti IQVIA Clinical Trial Payments na [REDACTED]</p>
<p>If the billing address or VAT number changes, the Comany/IQVIA is obliged to immediately inform the Institution (Dáša Prokúpková - Legal Department, dasa.prokupkova@fnhk.cz and Ing. Jitka Halešová - OFA, jitka.halesova@fnhk.cz).</p>	<p>Pokud dojde ke změně fakturační adresy nebo DIČ, je zadavatel/IQVIA povinen neprodleně informovat poskytovatele (Dáša Prokúpková – právní odbor, dasa.prokupkova@fnhk.cz a Ing. Jitka Halešová – OFA, jitka.halesova@fnhk.cz).</p>
<p>The Company/CRO acknowledges that if it fails to pay a duly issued invoice on time, the provider is legally entitled to statutory default interest in accordance with Section 1970 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended.</p>	<p>Zadavatel/CRO bere na vědomí, že pokud neuhradí řádně vystavenou fakturu včas, má poskytovatel ze zákona nárok na zákonné úroky z prodlení v souladu s § 1970 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.</p>
<p>When self-settlement of VAT by the service recipient is applicable (reverse charge mechanism), VAT is the sole responsibility of IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH. IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH is an Austrian legal entity registered for VAT purposes under number: ATU62524414. IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH does not have a business activity presence on the territory of Czech Republic. Accordingly, services rendered to IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH by Institution constitute services to a legal entity domiciled in Austria.</p>	<p>V případech, kdy příjemce služeb sám přiznává a platí DPH (mechanismus přenesení daňové povinnosti), je DPH výlučnou odpovědností společnosti IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH. IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH je rakouská právnická osoba s DIČ: ATU62524414. Společnost IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH neprovozuje obchodní činnost na území České republiky. Služby poskytované společnosti IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH Zdravotnickým zařízením proto představují služby právnické osobě sídlící v</p>

<p>Invoices issued hereunder must not include VAT, and must include a statement that any liability for VAT will be settled by the recipient of services.</p> <p>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.</p> <p>If billing documents would be sent by the Contracting Authority/CRO in December, they must be sent no later than December 15 of the current year.</p>	<p>Rakousku. Faktury vystavené na základě této smlouvy nesmějí zahrnovat DPH a musejí uvádět, že veškerou zodpovědnost za přiznání DPH ponese příjemce služeb.</p> <p>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.</p> <p>Pokud by byly podklady k fakturaci zasílány zadavatelem/CRO v prosinci, je třeba je zaslat nejpozději do 15. prosince běžného roku.</p>
<p>N. PREMEDICATION COSTS</p>	<p>N. NÁKLADY NA PREMEDIKACI</p>
<p>The site will be reimbursed for costs related to purchase of premedication (Prednisolone or equivalent, Diphenhydramine or equivalent, Paracetamol or equivalent) per treatment per patient. Payment will be made on a pass-through basis upon receipt of invoices and third party documentation and are not included in the attached Budget. Patient numbers and procedure date must be included on the invoice. Payments will only be processed upon CRO and/or Sponsor approval.</p>	<p>Místu provádění klinického hodnocení budou uhrazeny náklady spojené s nákupem premedikace (prednisolon nebo jeho ekvivalent, difenhydramin nebo jeho ekvivalent, paracetamol nebo jeho ekvivalent) na léčbu každého subjektu. Platby budou prováděny přefakturací po přijetí faktur a dokumentace externího dodavatele. Tato částka není zahrnuta do přiloženého rozpočtu. Faktura musí uvádět čísla subjektů a datum úkonu. Platby budou prováděny pouze se souhlasem společnosti CRO nebo Zadavatele.</p>
<p>O. TREATMENT OF CRS PROPHYLAXIS COSTS</p>	<p>O. NÁKLADY NA PROFYLAXI CRS</p>
<p>The site will be reimbursed for costs related to purchase of Tocilizumab (or equivalent) for treatment of CRS prophylaxis per treatment per patient. Payment will be made on a pass-through basis upon receipt of invoices and third party documentation and are not included in the attached Budget. Patient numbers and procedure date must be included on the invoice. Payments will only be processed upon CRO and/or Sponsor approval.</p>	<p>Místu provádění klinického hodnocení budou uhrazeny náklady spojené s nákupem tocilizumabu (nebo jeho ekvivalentu) k profylaxi CRS na léčbu každého subjektu. Platby budou prováděny přefakturací po přijetí faktur a dokumentace externího dodavatele. Tato částka není zahrnuta do přiloženého rozpočtu. Faktura musí uvádět čísla subjektů a datum úkonu. Platby budou prováděny pouze se souhlasem společnosti CRO nebo Zadavatele.</p>

<p>P. TREATMENT OF CLINICAL TUMOR LYSIS SYNDROME (CTLS) COSTS</p>	<p>P. NÁKLADY NA LÉČBU KLINICKÉHO SYNDROMU NÁDOROVÉHO ROZPADU (CTLS)</p>
<p>The site will be reimbursed for costs related to purchase of Rasburicase (or equivalent) for treatment of CTLS prophylaxis per treatment per patient. Payment will be made on a pass-through basis upon receipt of invoices and third party documentation and are not included in the attached Budget. Patient numbers and procedure date must be included on the invoice. Payments will only be processed upon CRO and/or Sponsor approval.</p>	<p>Místu provádění klinického hodnocení budou uhrazeny náklady spojené s nákupem rasburikázy (nebo jejího ekvivalentu) k profylaxi CTLS na léčbu každého subjektu. Platby budou prováděny přefakturací po přijetí faktur a dokumentace externího dodavatele. Tato částka není zahrnuta do příloženého rozpočtu. Faktura musí uvádět čísla subjektů a datum úkonu. Platby budou prováděny pouze se souhlasem společnosti CRO nebo Zadavatele.</p>
<p>Q. FEES FOR THE PREPARATION OF THE MEDICAL PRODUCT:</p>	<p>POPLATKY ZA PŘÍPRAVU LÉČIVA:</p>
<p>A one-time, non-refundable pharmacy fee of [REDACTED] for each preparation of epcoritamab will be paid upon receipt of the invoice.</p>	<p>Jednorázový, nevratný poplatek lékárny za jednotlivou přípravu epcoritamabu bude uhrazen po přijetí faktury ve výši [REDACTED]</p>
<p><u>MEDICATION COST</u></p>	<p><u>NÁKLADY NA LÉKY</u></p>
<p>Site will be reimbursed for costs related to purchase for the patient medications required by protocol. The Sponsor/IQVIA undertakes to pay the Institution the purchase price for the delivery of medicines. The purchase price of medicines may not be higher than the sum of the maximum price of the manufacturer and trade surcharges set by the price regulation of the Ministry of Health. Payment will be made on a pass-through basis upon receipt of invoices and third party documentation and are not included in the attached Budget. Patient numbers and procedure date must be included on the invoice. Payments will only be processed upon IQVIA and/or Sponsor approval.</p> <p>The site guarantees that the Sponsor will not be billed for any amount for which the site has already received compensation from third parties.</p>	<p>Poskytovateli budou uhrazeny náklady spojené s nákupem léků pro pacienty dle protokolu. Zadavatel/ IQVIA se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení za dodání léků jejich kupní cenu. Kupní cena léků nesmí být vyšší než součet maximální ceny výrobce a obchodních přírůžek stanovených cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví. Platba bude provedena přefakturací po obdržení faktur a dokumentace třetích stran a nejsou zahrnuty v příloženém rozpočtu. Na faktuře musí být uvedeno číslo pacienta a data úkonů. Platby budou zpracovány pouze se souhlasem IQVIA a/nebo Zadavatele.</p> <p>Poskytovatel zaručuje, že nebudou Zadavateli účtovány žádné částky, za které již byla Poskytovateli poskytnuta náhrada od třetí strany.</p>
<p><u>PHARMACY SUPPLY FEE</u></p>	<p><u>POPLATKY LÉKÁRNĚ ZA SOUVISEJÍCÍ MATERIÁL</u></p>
<p>The pharmacy will be reimbursed for costs related to purchase for the pharmacy material (needles, injections, vials). Payment will be made on a pass-through basis upon receipt of invoices and third party documentation and are not included in the attached Budget. Patient numbers and procedure</p>	<p>Lékárně budou uhrazeny náklady spojené s nákupem lékárenského materiálu (jehly, injekce, vialky). Platby budou prováděny přefakturací po přijetí faktur a dokumentace externího dodavatele. Tato částka není zahrnuta do příloženého rozpočtu. Faktura musí uvádět čísla pacientů a datum úkonu.</p>

<p>date must be included on the invoice. Payments will only be processed upon IQVIA and/or Sponsor approval.</p> <p>The site guarantees that the Sponsor will not be billed for any amount for which the site has already received compensation from third parties.</p>	<p>Platby budou prováděny pouze se souhlasem společnosti IQVIA nebo Zadavatele.</p> <p>Poskytovatel zaručuje, že nebudou Zadavateli účtovány žádné částky, za které již byla Poskytovateli poskytnuta náhrada od třetí strany.</p>
<p>NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED</p>	<p>ŽÁDNÉ DALŠÍ ŽÁDOSTI O FINANCOVÁNÍ NEBUDOU SCHVALOVÁNY.</p>
<p>All amounts include all applicable taxes and excludes VAT.</p>	<p>Všechny částky zahrnují veškeré příslušné daně, nikoli však DPH.</p>
<p>All payments for this Study in accordance with the attached Budget will be paid by IQVIA electronically.</p>	<p>Veškeré platby za tuto Studii podle příloženého rozpočtu bude společnost IQVIA hradit elektronicky bankovním převodem.</p>