

CLINICAL NON-INTERVENTIONAL STUDY SITE AGREEMENT – TRIPARTITE – Amendment #1 ICON Clinical Research Limited & Fakultní nemocnice Hradec Králové & MUDr. [redacted] Servier Affaires Médicales Prot No. [redacted], ICON Study No. [redacted], Final date: 11Dec2024	SMLOUVA SPRACOVIŠTĚM O NENTERVENČNÍ KLINICKÉ STUDII – TROJSTRANNÁ – dodatek č. 1 ICON Clinical Research Limited & Fakultní nemocnice Hradec Králové & MUDr. [redacted] Servier Affaires Médicales Prot č. [redacted], ICON Studie č. [redacted], Konečné datum: 11/ 12/ 2024
---	--

<b>AMENDMENT No. 1 TO CLINICAL NON-INTERVENTIONAL STUDY SITE AGREEMENT – TRIPARTITE</b>	<b>DODATEK č. 1 KE SMLOUVĚ SPRACOVIŠTĚM O NENTERVENČNÍ KLINICKÉ STUDII - TROJSTRANNÁ</b>
<p>This Amendment No. 1 (the “Amendment No. 1”), which shall become effective as of the date of the last signature and publication in the register of contracts (the “Effective Date”), between:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>I. ICON Clinical Research Limited, with a registered address at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, VAT number IE 8201978R (“ICON”), acting on behalf of Servier Affaires Médicales with registered office at 35 rue de Verdun, 92284 Suresnes CEDEX, France, (hereinafter “Sponsor”), and</li> <li>II. Fakultní nemocnice Hradec Králové, with a place of business at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Czech Republic, represented by MUDr. Aleš Herman, Ph.D., Director, VAT number CZ00179906 (hereinafter “Provider”), and</li> <li>III. [redacted] with a place of business at Klinika onkologie a radioterapie Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Czech Republic (hereinafter “Investigator”)</li> </ol> <p>Each a “Party” and collectively the “Parties”.</p> <p><b>RECITALS:</b></p> <p>WHEREAS, The Parties have entered into a CLINICAL NON-INTERVENTIONAL STUDY SITE AGREEMENT – TRIPARTITE, dated 05Aug2019 (hereinafter the “Agreement”) in relation to “A Real World Evidence Prospective Study in the Management of Metastatic Colorectal Cancer: A Clinical and Patient Perspective”</p>	<p>Tento Dodatek č. 1 (dále jen „Dodatek č. 1“), který nabývá účinnosti dnem posledního podpisu a uveřejněním v registru smluv (dále jen „Datum účinnosti “), mezi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>I. ICON Clinical Research Limited, se sídlem na adrese South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, DIČ IE 8201978R (dále jen „ICON“), jednající jménem společnosti Servier Affaires Médicales se sídlem na adrese 35 rue de Verdun, 92284 Suresnes CEDEX, Francie (dále jen „zadavatel“), a</li> <li>II. Fakultní nemocnice Hradec Králové se sídlem na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika, zastoupena MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem, DIČ CZ00179906 (dále jen „poskytovatel“), a</li> <li>III. [redacted] s výkonem povolání na Klinice onkologie a radioterapie Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika (dále jen „zkoušející“)</li> </ol> <p>každá z nich jednotlivě „smluvní strana“ a společně „smluvní strany“.</p> <p><b>PREAMBULE:</b></p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že smluvní strany uzavřely TROJSTRANNOU SMLOUVU O KLINICKÉ NENTERVENČNÍ STUDII ze dne 05.08.2019 (dále jen „smlouva“) týkající se „Prospektivní studie hodnotící údaje o managementu metastatického kolorektálního karcinomu v reálné praxi: z klinického pohledu a z</p>

<p>CLINICAL NON-INTERVENTIONAL STUDY SITE AGREEMENT – TRIPARTITE – Amendment #1 ICON Clinical Research Limited &amp; Fakultní nemocnice Hradec Králové &amp; MUDr. [REDACTED] Servier Affaires Médicales Prot No. [REDACTED], ICON Study No. [REDACTED], Final date: 11Dec2024</p>	<p>SMLOUVA S PRACOVÍŠTĚM O NENINTERVENČNÍ KLINICKÉ STUDII – TROUSTRANNÁ – dodatek č. 1 ICON Clinical Research Limited &amp; Fakultní nemocnice Hradec Králové &amp; MUDr. [REDACTED] Servier Affaires Médicales Prot č. [REDACTED], ICON Studie č. [REDACTED], Konečné datum: 11/12/2024</p>
--	--

<p>(hereinafter “Study”), with associated Protocol Number [REDACTED], as may be amended from time to time, (hereinafter “Protocol”); and</p> <p>WHEREAS, the parties wish to amend the Agreement as of the effective date of this Amendment No. 1 to modify certain terms of the Agreement.</p> <p>NOW, THEREFORE, in consideration of the premises and of the following mutual promises, covenants and conditions hereinafter set forth, the parties agree to amend the Agreement as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The provision 3.2.3.1 from Section 3.2.3 Retention/Transfer of Study Site File is deleted and replaced with the following provision:  <p>“3.2.3.1 The Provider shall retain Study records and documents for 25 years (“Retention Period”) in accordance with the applicable legal regulations. The Provider will provide free archiving for 5 years, and for the next 20 years, it will provide paid archiving, i.e. [REDACTED]. An invoice for paid archiving will be issued after the signature of this Amendment No. 1 by the Parties and publication in the register of contracts. The Provider is entitled to dispose all archived documents after the 25-year archiving.</p> </li> <li>2. The same applicable law and competent jurisdiction shall apply to this Amendment No. 1, as applies to the Agreement.</li> <li>3. Terms not otherwise defined herein shall have the meanings ascribed to such terms in the Agreement. Except as specifically amended by this Amendment No. 1, all other terms and conditions of the Agreement shall continue in full force and effect during the term of the Agreement.</li> <li>4. Fee for negotiation of Amendment No.1 A one-time non-refundable fee for the negotiation of the Amendment No 1 to the Agreement in the</li> </ol>	<p>pohledu pacientů“ (dále jen „studie“), s přidruženým protokolem číslo [REDACTED], ve znění případných změn (dále jen „protokol“); a,</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že smluvní strany si přejí změnit smlouvu ke dni nabytí účinnosti tohoto dodatku č. 1 za účelem úpravy některých podmínek dohody.</p> <p>SE PROTO NYNÍ smluvní strany s ohledem na dané předpoklady a na níže uvedené vzájemné sliby, závazky a podmínky dohody na následující změně smlouvy:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ustanovení 3.2.3.1 z oddílu 3.2.3 Archivace/předání dokumentace studie na pracovišti se zrušuje a nahrazuje se tímto ustanovením:  <p>„3.2.3.1 Poskytovatel bude záznamy ze studie uchovávat po dobu 25 let („doba archivace“) v souladu s platnými právními předpisy. Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let a dalších 20 let bude provádět zpoplatněnou archivaci, tj. [REDACTED]. Na zpoplatněnou archivaci bude po podpisu tohoto dodatku č. 1 smluvními stranami a uveřejněním v registru smluv vystavena faktura. Poskytovatel je oprávněn provést likvidaci všech archivovaných dokumentů po uplynutí 25 let archivace.</p> </li> <li>2. Na tento dodatek č. 1 se vztahuje stejné rozhodné právo a příslušná jurisdikce jako na smlouvu.</li> <li>3. Pojmy, jež zde nejsou definovány jinak, mají stejný význam, který je jim připisován ve smlouvě. Kromě podmínek, které byly výslovně změněny tímto dodatkem č. 1, zůstávají všechny ostatní podmínky smlouvy v plné platnosti a účinnosti po celou dobu trvání smlouvy.</li> <li>4. Poplatek za vyjednání dodatku č. 1</li> </ol>
--	---

CLINICAL NON-INTERVENTIONAL STUDY SITE AGREEMENT – TRIPARTITE – Amendment #1 ICON Clinical Research Limited & Fakultní nemocnice Hradec Králové & MUDr. [REDACTED] Servier Affaires Médicales Prot No. [REDACTED], ICON Study No. [REDACTED], Final date: 11Dec2024	SMLOUVA SPRACOVIŠTĚM O NENTERVENČNÍ KLINICKÉ STUDII – TROUSTRANNÁ – dodatek č. 1 ICON Clinical Research Limited & Fakultní nemocnice Hradec Králové & MUDr. [REDACTED] Servier Affaires Médicales Prot č. [REDACTED], ICON Studie č. [REDACTED], Konečné datum: 11/ 12/ 2024
---	--

<p>amount of [REDACTED], will be paid upon receipt of the invoice after this Amendment No. 1 has been signed by the Parties and published in the register of contracts.</p> <p>The estimated value of the Agreement as amended by this Amendment No. 1 is: 620 310 CZK ([REDACTED] CZK for [REDACTED] completed patients and [REDACTED] CZK in total for the study fees). Provider understands and agrees that this is the total value provided all [REDACTED] patients have completed all study visits according to the Protocol.</p> <p>IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Amendment No. 1 to be executed by their duly authorized representatives to be effective as of the date of the last signature and publication in the register of contracts:</p>	<p>Jednorázový nevratný poplatek za vyjednání dodatku č. 1 ke smlouvě ve výši [REDACTED], bude uhrazen na základě faktury obdržené po podpisu tohoto dodatku č. 1 smluvními stranami a uveřejněním v registru smluv.</p> <p>Předpokládaná hodnota smlouvy ve znění tohoto dodatku č. 1 je 620 310 Kč ([REDACTED] Kč za [REDACTED] dokončených pacientů a celkem [REDACTED] Kč za poplatky za studii). Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že se jedná o celkovou hodnotu za předpokladu, že všech [REDACTED] pacientů absolvovalo všechny návštěvy studie v souladu s protokolem.</p> <p>NA DŮKAZ ČEHOŽ řádně zmocnění zástupci smluvních stran tento dodatek č. 1 podepsali s účinností od data posledního podpisu a uveřejněním v registru smluv:</p>
---	---

ICON Clinical Research Limited		Provider/ Poskytovatel	
Signature/ Podpis	[REDACTED]	Signature/ Podpis	[REDACTED]
Name/ jméno	[REDACTED]	Name/ jméno	<u>MUDr. Aleš Herman, Ph.D.</u>
Title/ Titul	[REDACTED]	Title/ Titul	<u>Director/ Ředitel</u>
Date/ Datum	17.12.2024	Date/ Datum	31.12.2024

Investigator/ Zkoušející	
Signature/ Podpis	[REDACTED]
Name/ jméno	[REDACTED]
Title/ Titul	<u>Principal Investigator/ hlavní zkoušející</u>
Date/ Datum	31.12.2024