

**PRVNÍ DODATEK KE SMLouvĚ O KLINICKÉM  
HODNOCENÍ**

První dodatek („Dodatek“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení uzavřen s účinností od 5. února 2019 („Smlouva“) mezi

**Fakultní nemocnice Brno**, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, IČ: 652 69 705, DIČ: CZ65269705, zastoupenou ředitelem MUDr. Romanem Krausem, MBA, ředitelem („Zdravotnické zařízení“) a

**AbbVie, s. r. o.**, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zastoupenou Mgr. Janem Balzerem, Country Clinical Operations Manager („AbbVie“)

and

Internal Haematology and Oncology Clinic of Fakultní nemocnice Brno („Principal Investigator“)

na poskytování služeb uvedených v Protokolu č. **M13-494** s názvem

*„Multicentrické, randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze 3 hodnotící venetoklax a dexamethason v porovnání s pomalidomidem a dexamethasonem u pacientů s t(11;14) pozitivním, recidivujícím nebo rezistentním mnohočetným myelomem“.*

S ohledem na řádné plnění tohoto Dodatku a v souladu s podmínkami Smlouvy, se smluvní strany dohodly pozměnit Smlouvu následovně:

1. Příloha A Smlouvy se tímto ruší a nahrazuje následujícím rozsahu:

Rozpočet stanovený v Příloze A Smlouvy – Přehled rozpočtu a platební harmonogram se ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se příloženou Přílohou A - Přehled rozpočtu a platební harmonogram pro Zdravotnické zařízení.

Pojmy, jež zde nejsou definovány jinak, mají stejný význam, který je jim připisován ve Smlouvě. Kromě podmínek, které se výslovně změnily tímto Dodatkem, zůstávají všechny ostatní podmínky této Smlouvy v plné platnosti a účinnosti během trvání této Smlouvy.

**FIRST AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY  
AGREEMENT**

First Amendment (the “Amendment”) to that certain Clinical Study Agreement effective 05 February 2019 (the “Agreement”) between

**Fakultní nemocnice Brno**, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, ID: 652 69 705 VAT ID: CZ65269705, represented by Director Roman Kraus, MD, MBA, Director (the “Institution“) and

**AbbVie, s.r.o.**, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Czech Republic, ID: 24148725, VAT ID: CZ24148725, represented by Mgr. Jan Balzer, Country Clinical Operations Manager (“AbbVie“)

a

Interní hematologická a onkologická klinika Fakultní nemocnice Brno („Hlavní zkoušející“)

for services relating to Protocol No. **M13-494** entitled

*“A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open Label Study of Venetoclax and Dexamethasone Compared with Pomalidomide and Dexamethasone in Subjects with t(11;14) Positive Relapsed or Refractory Multiple Myeloma”*

Subject to the full execution of this Amendment and in accordance with the terms of the Agreement, the parties hereby agree to amend the Agreement, as follows:

1. Exhibit A of the Agreement is hereby deleted and replaced:

The Budget set forth in Exhibit A of the Agreement - Budget Summary and Payment Schedule of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the attached Exhibit A – Institution Budget Summary and Payment Schedule.

Terms not otherwise defined herein shall have the meanings ascribed to such terms in the Agreement. Except as specifically amended by this Amendment, all other terms and conditions of the Agreement shall continue in full force and effect during the term of the Agreement.

**CONFIDENTIAL**

**NA DŮKAZ ČEHOŽ** každá smluvní strana prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců uvedla tento Dodatek v platnost svým podpisem.

**IN WITNESS WHEREOF**, each of the parties has caused this Amendment to be executed by its authorized representative in its name and on its behalf.

**AbbVie s.r.o.**

By/Podepsal: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: **Mgr. Jan Balzer**

Title/Funkce: Country Clinical Operations Manager  
Upon the power of attorney/Na základě plné moci

Date/Datum: \_\_\_\_\_

**Fakultní nemocnice Brno**

By/Podepsal: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: **MUDr. Roman Kraus, MBA**

Title/Funkce: Director / ředitel

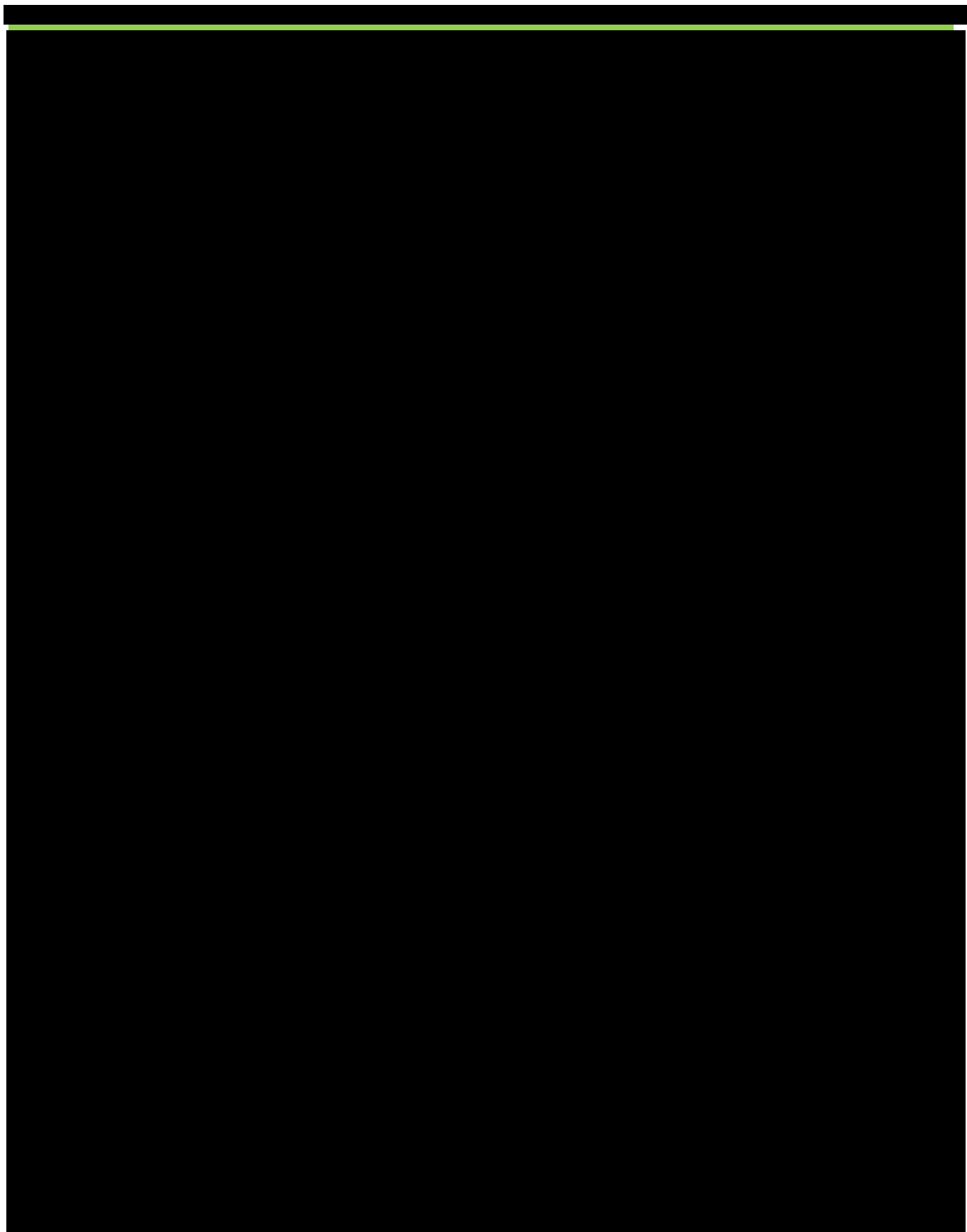
Date/Datum: \_\_\_\_\_

By/Podepsal: \_\_\_\_\_

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: \_\_\_\_\_

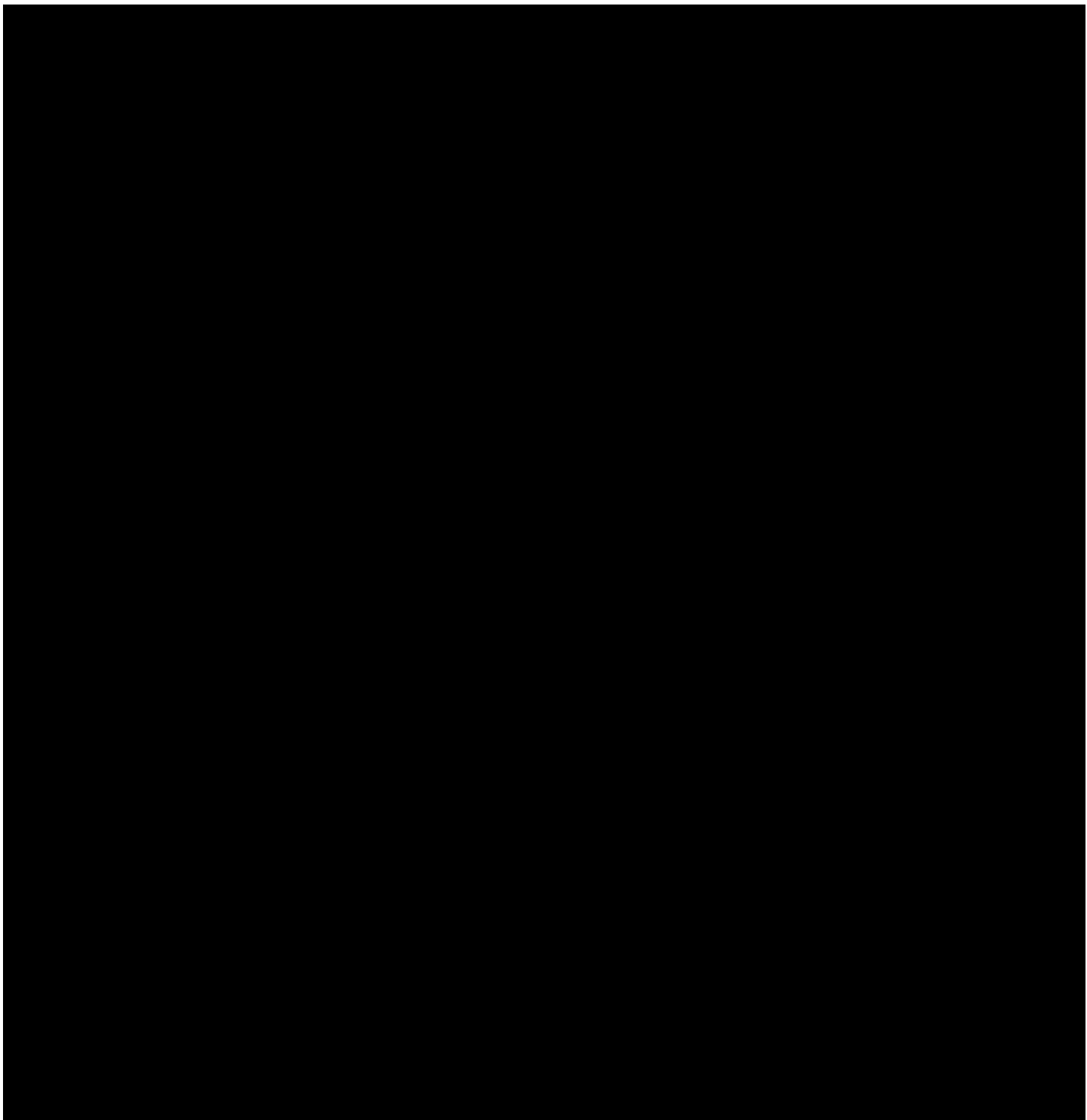
**CONFIDENTIAL**



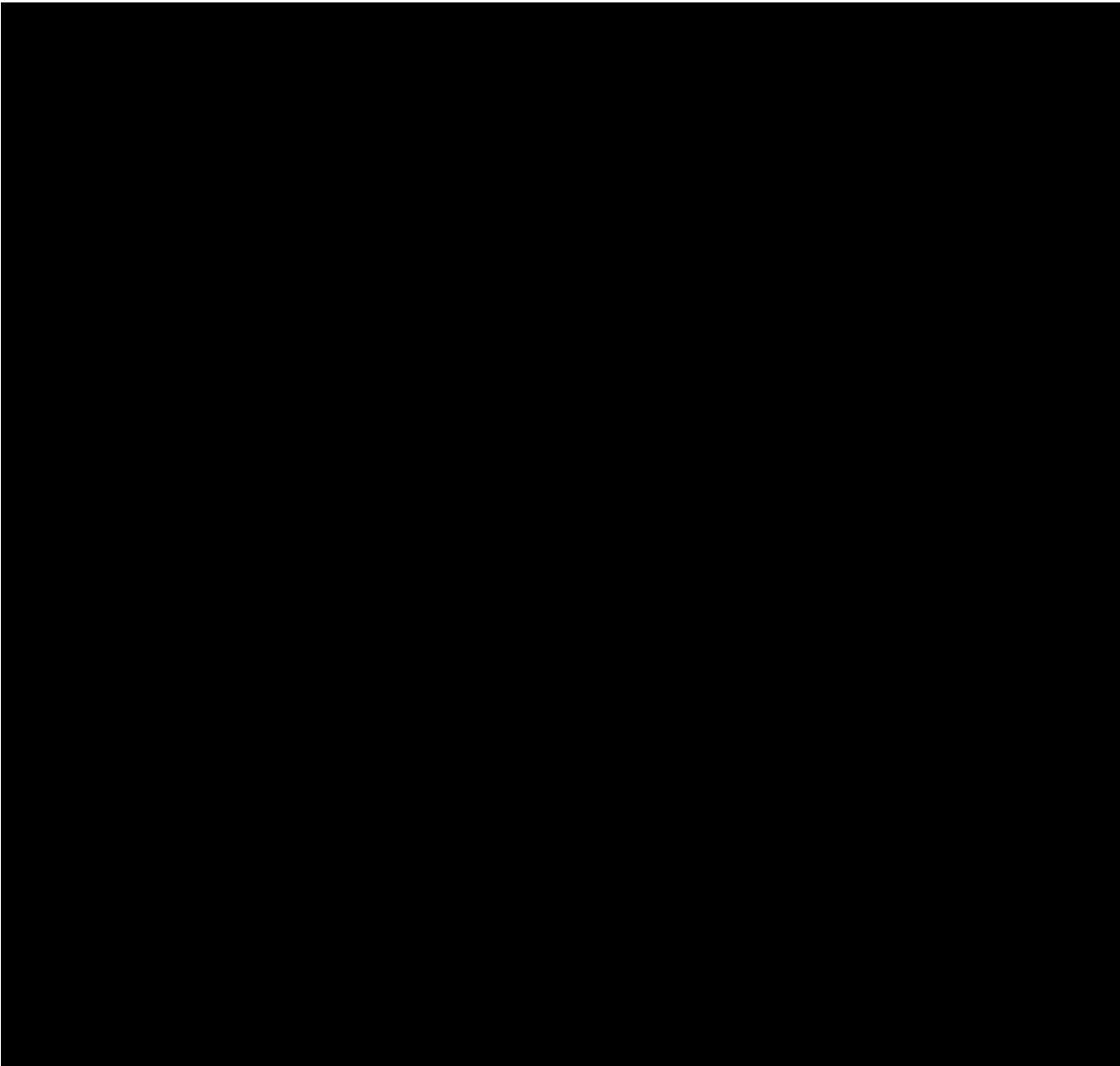
**CONFIDENTIAL**



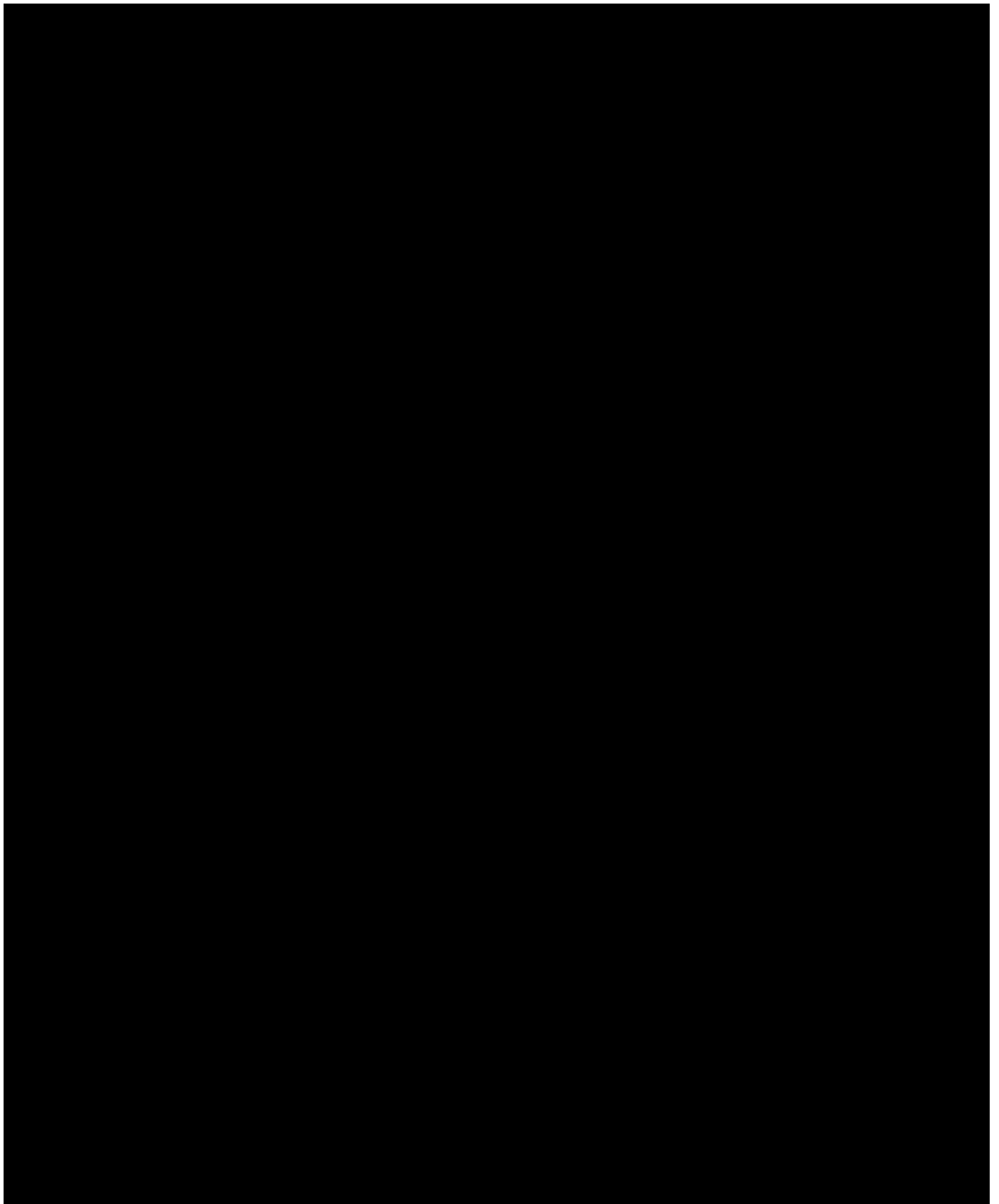
**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**