

**PRVNÍ DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM
HODNOCENÍ**

První dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**Smlouva**“), uzavřené s účinností od 13. července 2020 („**Smlouva**“), mezi **Ústav hematologie a krevní transfuze**, U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2, Česká republika, IČ: 000 23 736, DIČ: CZ00023736, zastoupené prof. MUDr. Petrem Cetkovským, Ph.D., MBA („**Zdravotnické zařízení**“) a **AbbVie, s. r. o.**, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zastoupené Mgr. Janem Balzerem, Country Clinical Operations Manager, na základě plné moci („**AbbVie**“) na poskytování služeb uvedených v Protokolu č. **M19-063** s názvem „**Randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze 3 hodnotící bezpečnost a účinnost venetoclaxu v kombinaci s azacitidinem po alogenní transplantaci kmenových buněk u pacientů s akutní myeloidní leukémií (AML) (VIALE-T)**“.

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

1. Rozpočet stanovený v Příloze A Smlouvy se zrušují v celém svém rozsahu a nahrazují se příloženými Přílohou A.

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.

Tento dodatek nabývá platnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti uveřejněním v registru smluv dle zákona č. 340/2015 sb., o registru smluv. Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje tento dodatek uveřejnit do pěti pracovních dnů od podpisu tohoto dodatku všemi smluvními stranami a bez zbytečného odkladu od uveřejnění o této skutečnosti informovat AbbVie.

**FIRST AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY
AGREEMENT**

First Amendment (the “**Amendment**“) to that certain Clinical Study Agreement effective 13 July 2020 (the “**Agreement**“), between **Ústav hematologie a krevní transfuze**, U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2, Czech Republic, ID: 000 23 736, VAT ID: CZ00023736, represented by prof. MUDr. Petr Cetkovský, Ph.D., MBA (“**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 Jan Balzer, Mgr. Country Clinical Operations Manager, upon basis of power of attorney (“**AbbVie**“) for services relating to Protocol No **M19-063** entitled “**A Randomized, Open Label Phase 3 Study Evaluating Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination With Azacitidine After Allogeneic Stem Cell Transplantation in Subjects With Acute Myeloid Leukemia (AML) (VIALE-T)**“.

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. The Budget set forth in Exhibit A of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the attached Exhibit A.

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.

This Amendment becomes valid upon its signing by all contracting parties, effective upon its publishing in Contracts Registry in terms of Act no. 340/2015 Coll., on Contracts Registry. Institution hereby represents and agrees to publish this Amendment within 30 days from the date of signing of the Amendment by all parties and to notify AbbVie on its publishing without undue delay.

CONFIDENTIAL

NA DŮKAZ ČEHOŽ každá smluvní strana prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců uvedla tuto smlouvu 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.

Ústav hematologie a krevní transfuze

By/Podepsal: _____

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **Mgr. Jan Balzer**

Name/Jméno: **prof. MUDr. Petr Cetkovský, Ph.D., MBA**

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

Title/Funkce: Director/ředitel

Date/Datum: _____

Date/Datum: _____

I have read this Agreement and acknowledge the obligations in the Agreement.
Tuto Smlouvu jsem si přečetl a uznávám závazky z ní plynoucí.

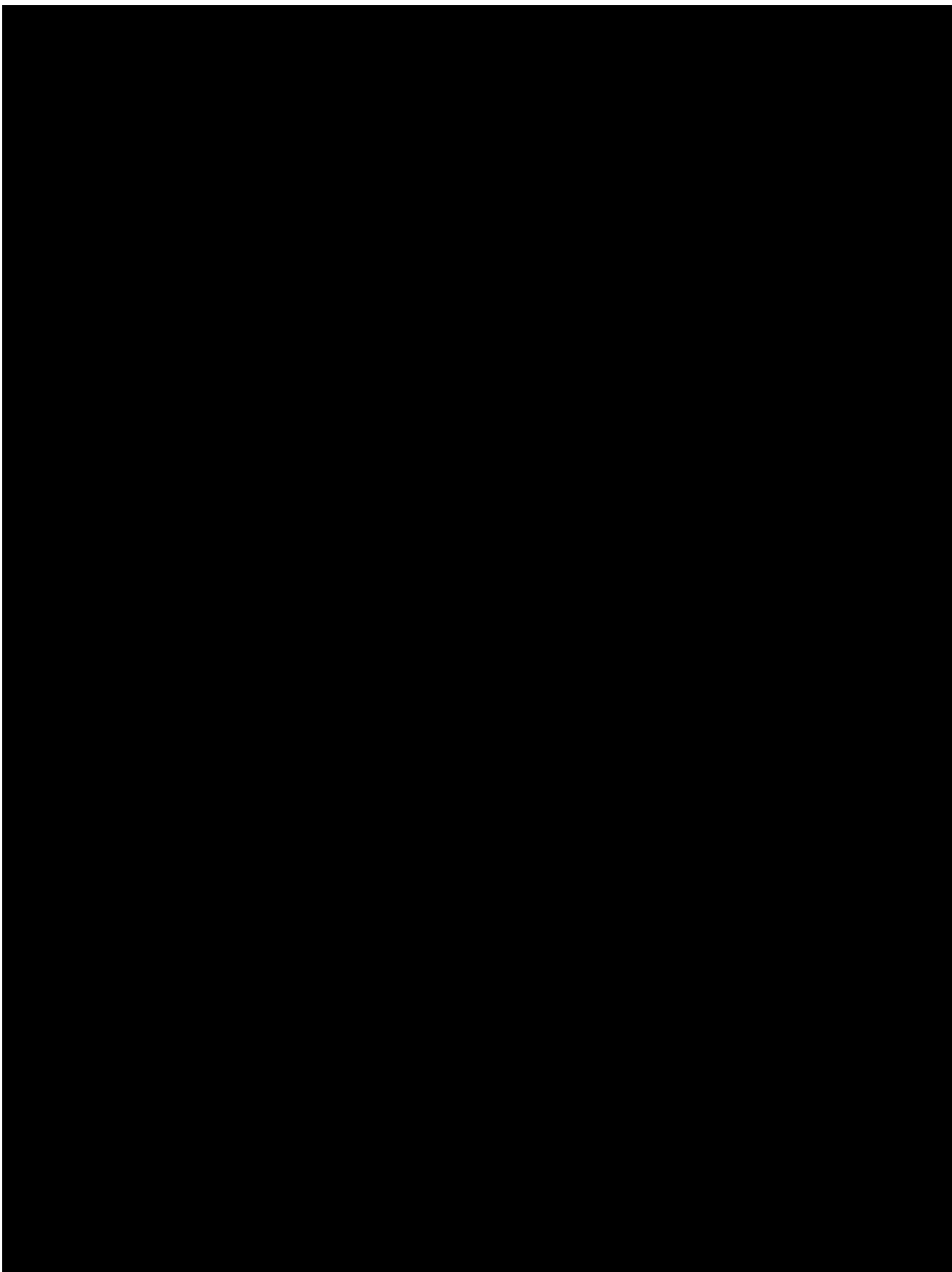
By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **MUDr. Jan Vydra**

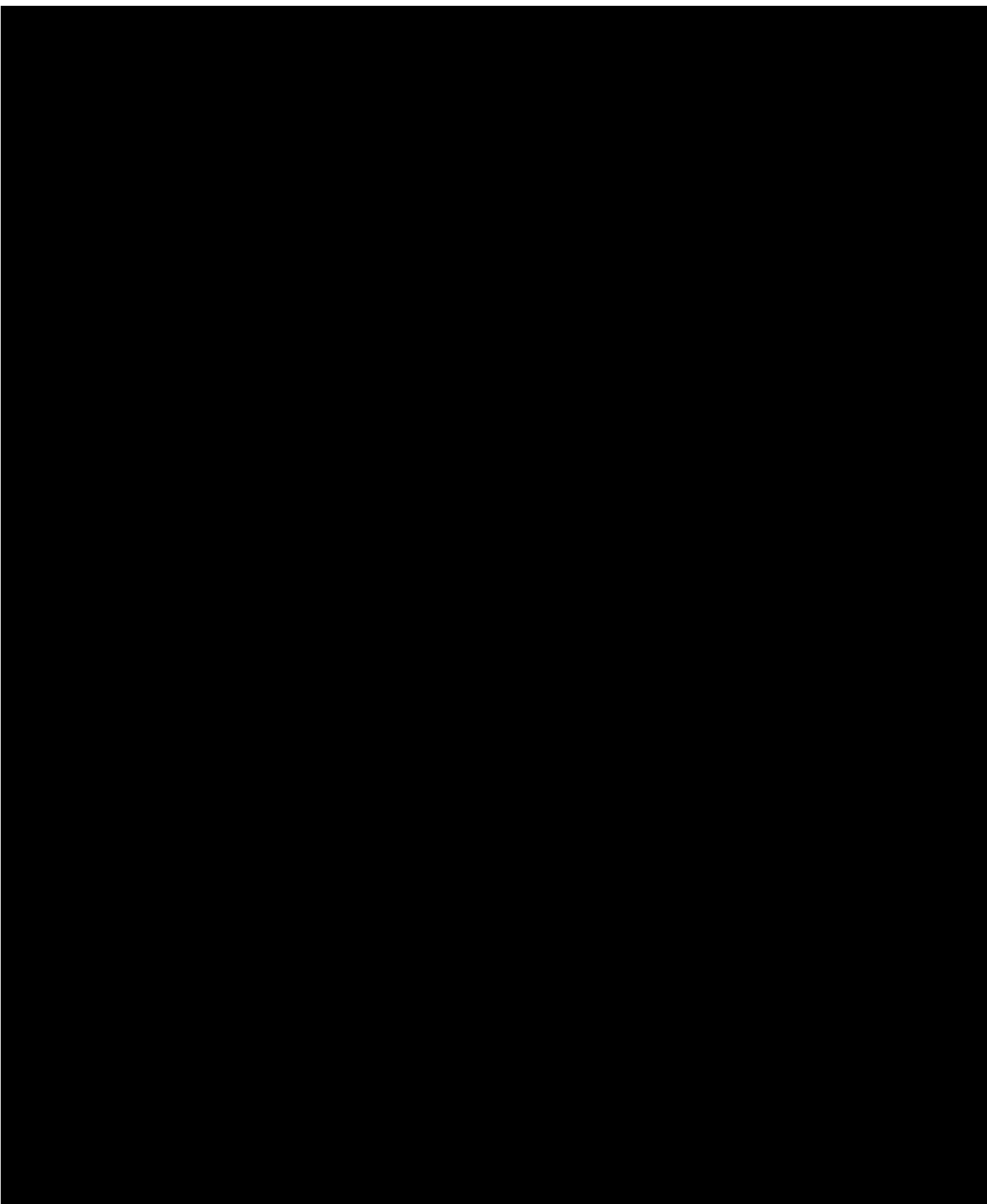
Title/Funkce: Principal Investigator/Hlavní zkoušející

Date/Datum: _____

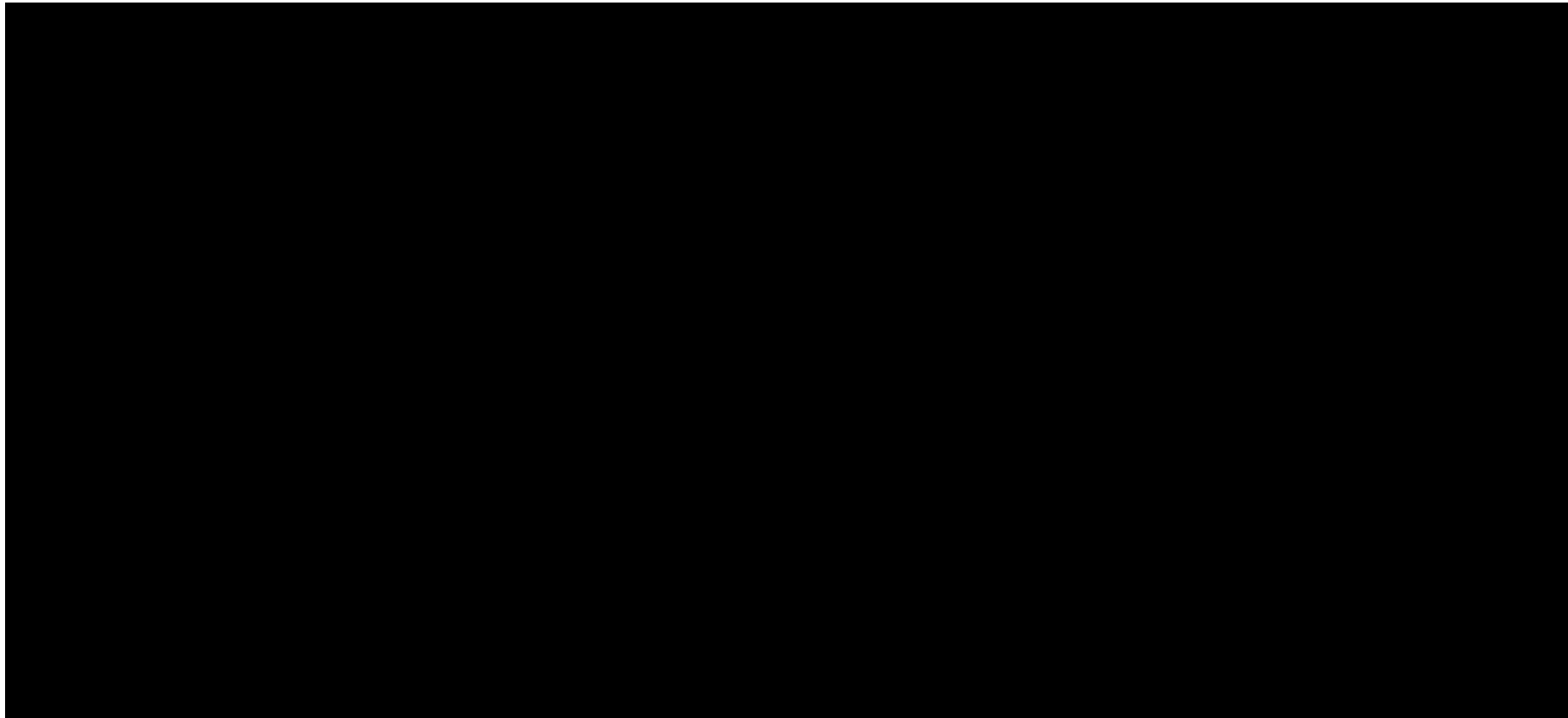
CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

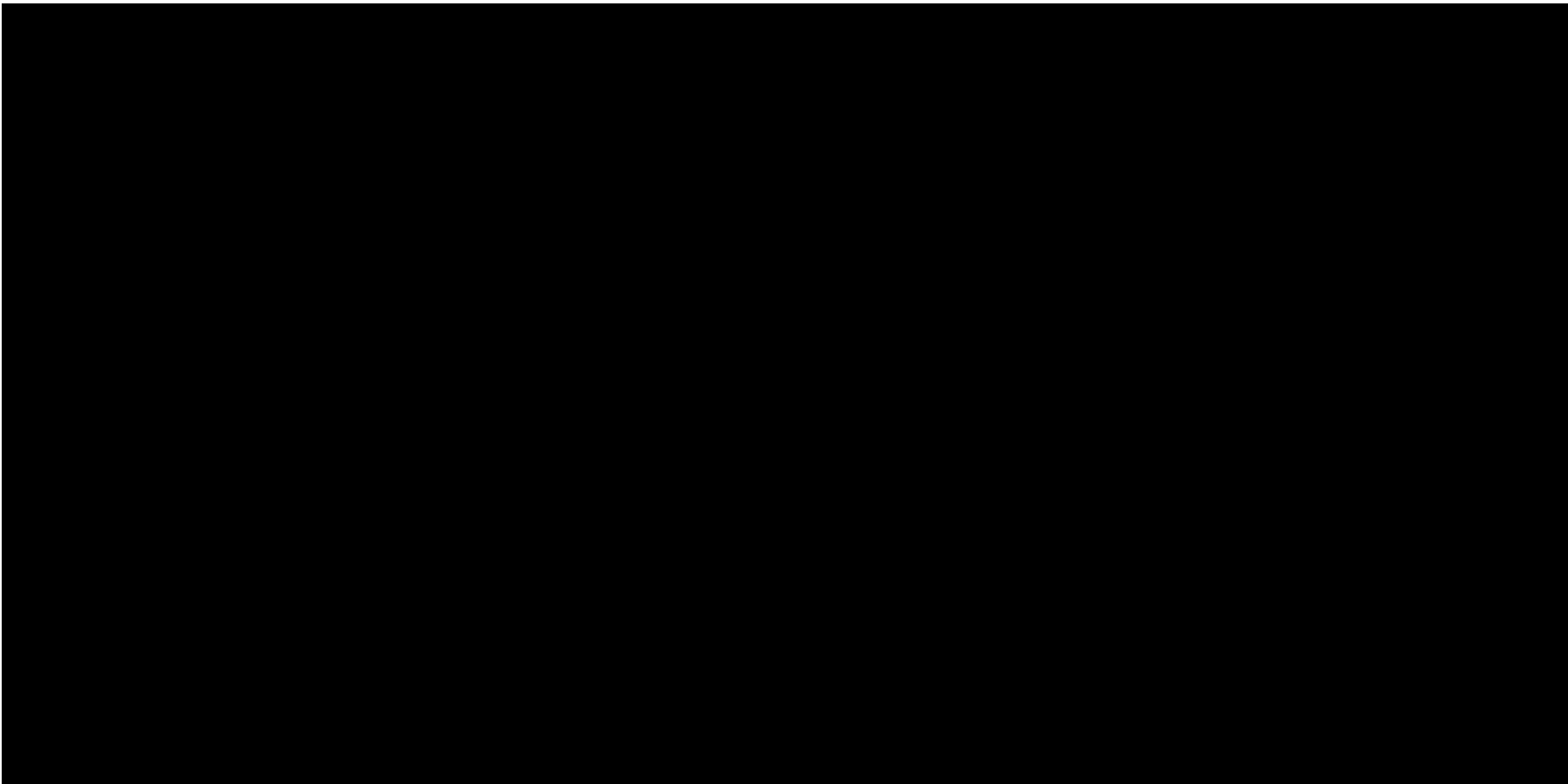
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00190463.1 CZ M19-063 AMD no. 1 CZ CSA Template – 1 Agmt Per Site ÚHKT MUDr. Vydra 17Jan22 Final Clean

Version: 1/19/2022 10:21 AM, 3795, 0

Page 5 of 24

2022-01-05T15:11:43



CONFIDENTIAL

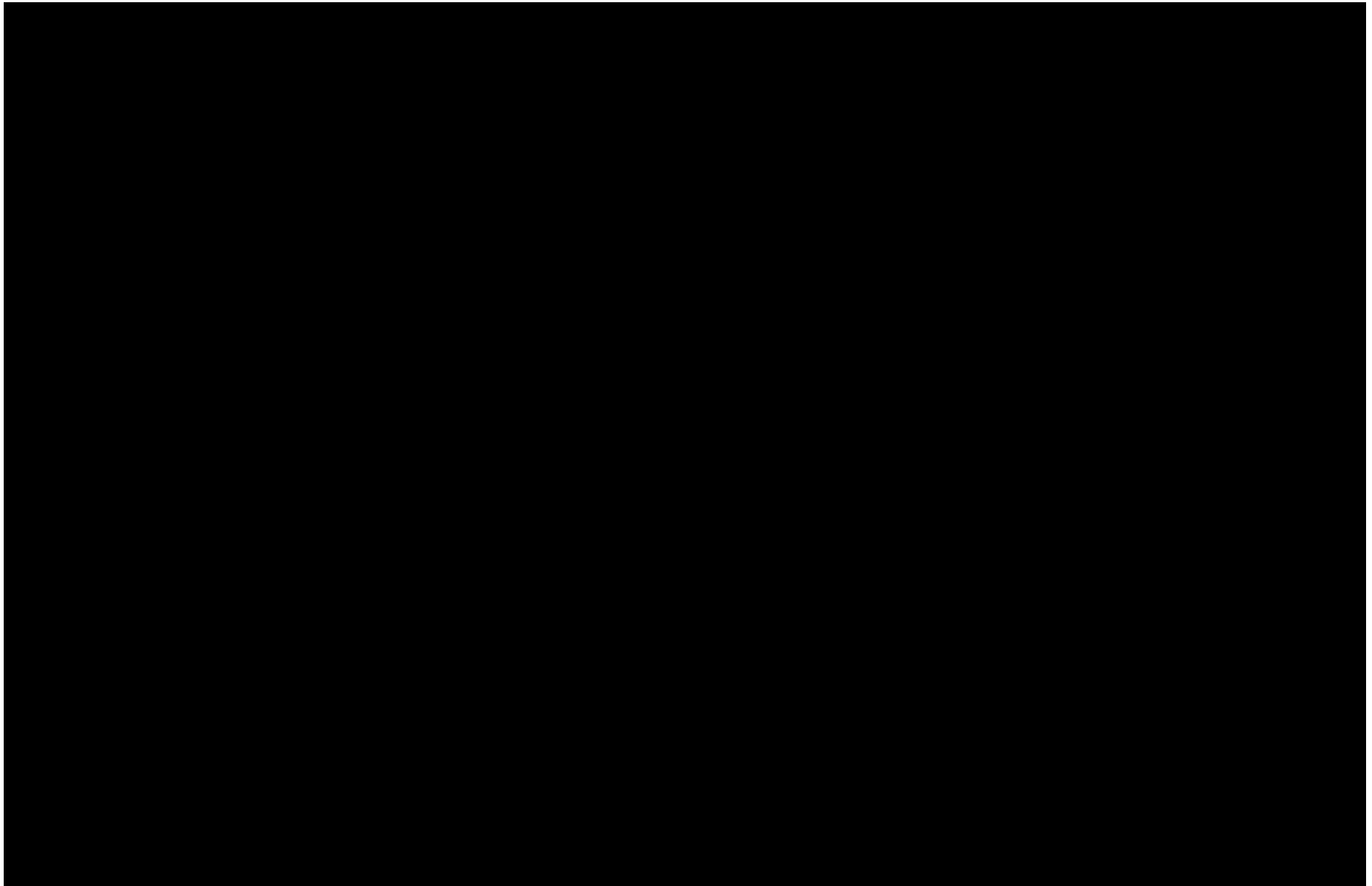
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00190463.1 CZ M19-063 AMD no. 1 CZ CSA Template – 1 Agmt Per Site ÚHKT MUDr. Vydra 17Jan22 Final Clean

Version: 1/19/2022 10:21 AM, 3795, 0

Page 6 of 24

2022-01-05T15:11:43



CONFIDENTIAL

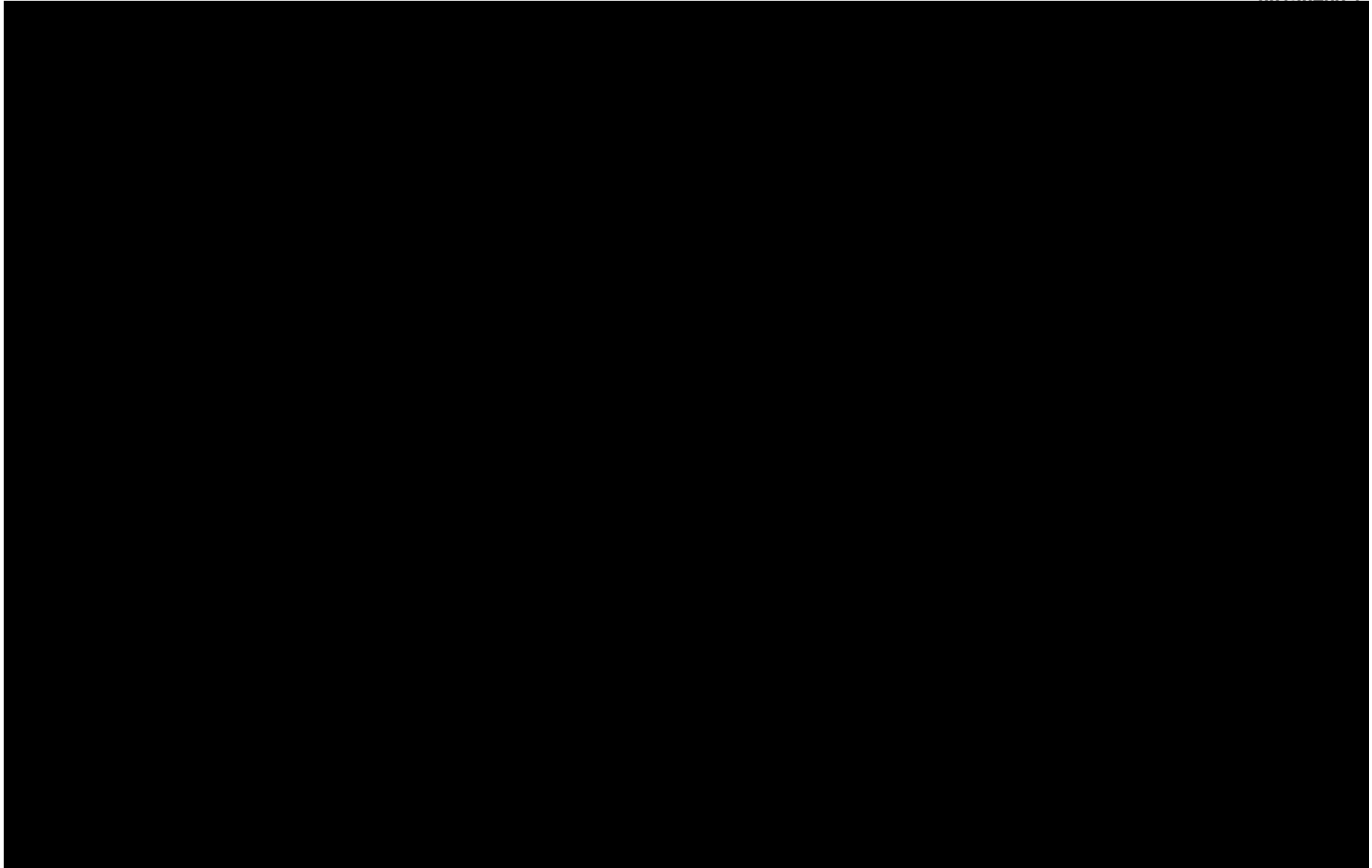
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00190463.1 CZ M19-063 AMD no. 1 CZ CSA Template – 1 Agmt Per Site ÚHKT MUDr. Vydra 17Jan22 Final Clean

Version: 1/19/2022 10:21 AM, 3795, 0

Page 8 of 24

2022-01-05T15:11:43



CONFIDENTIAL

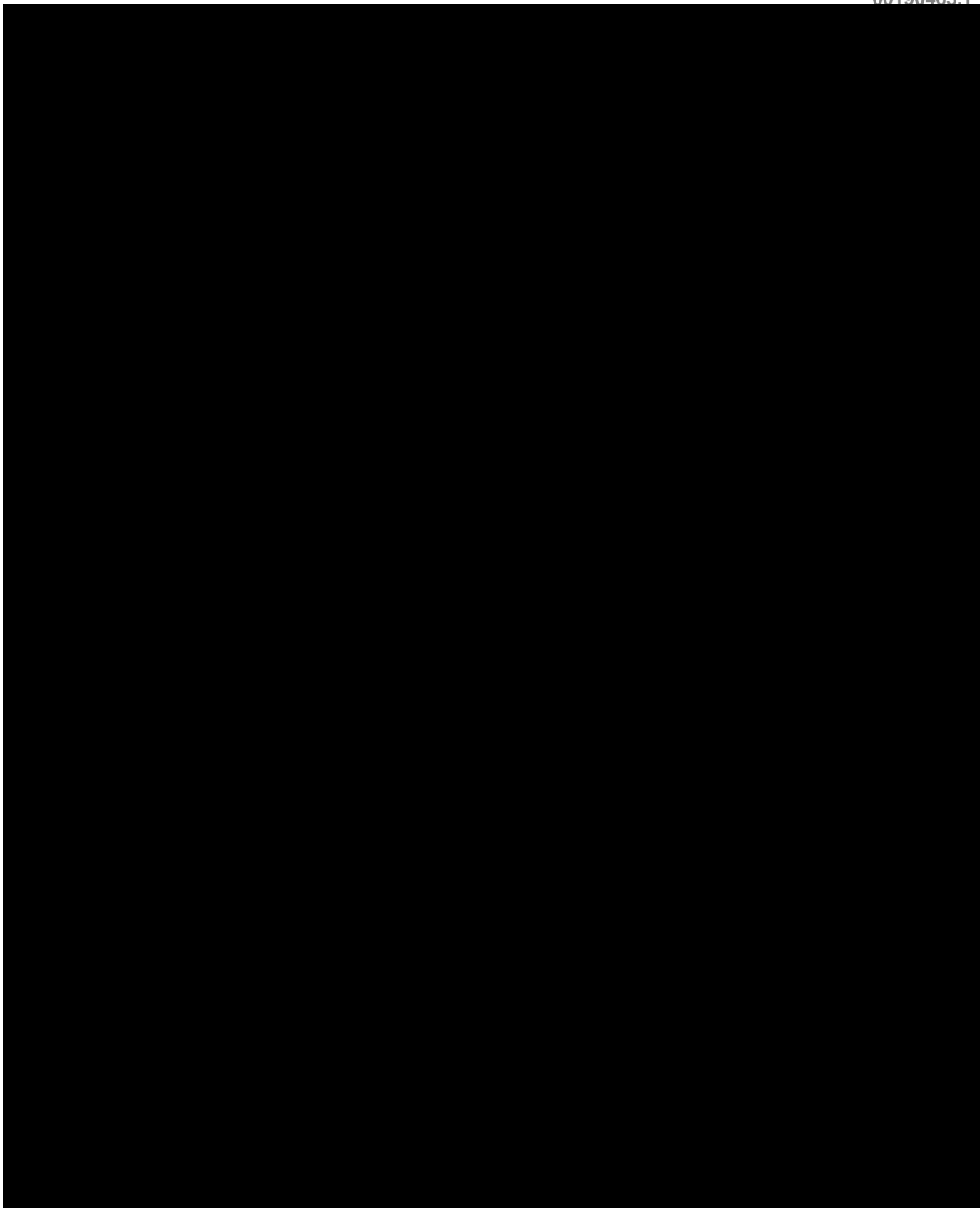
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00190463.1 CZ M19-063 AMD no. 1 CZ CSA Template – 1 Agmt Per Site ÚHKT MUDr. Vydra 17Jan22 Final Clean

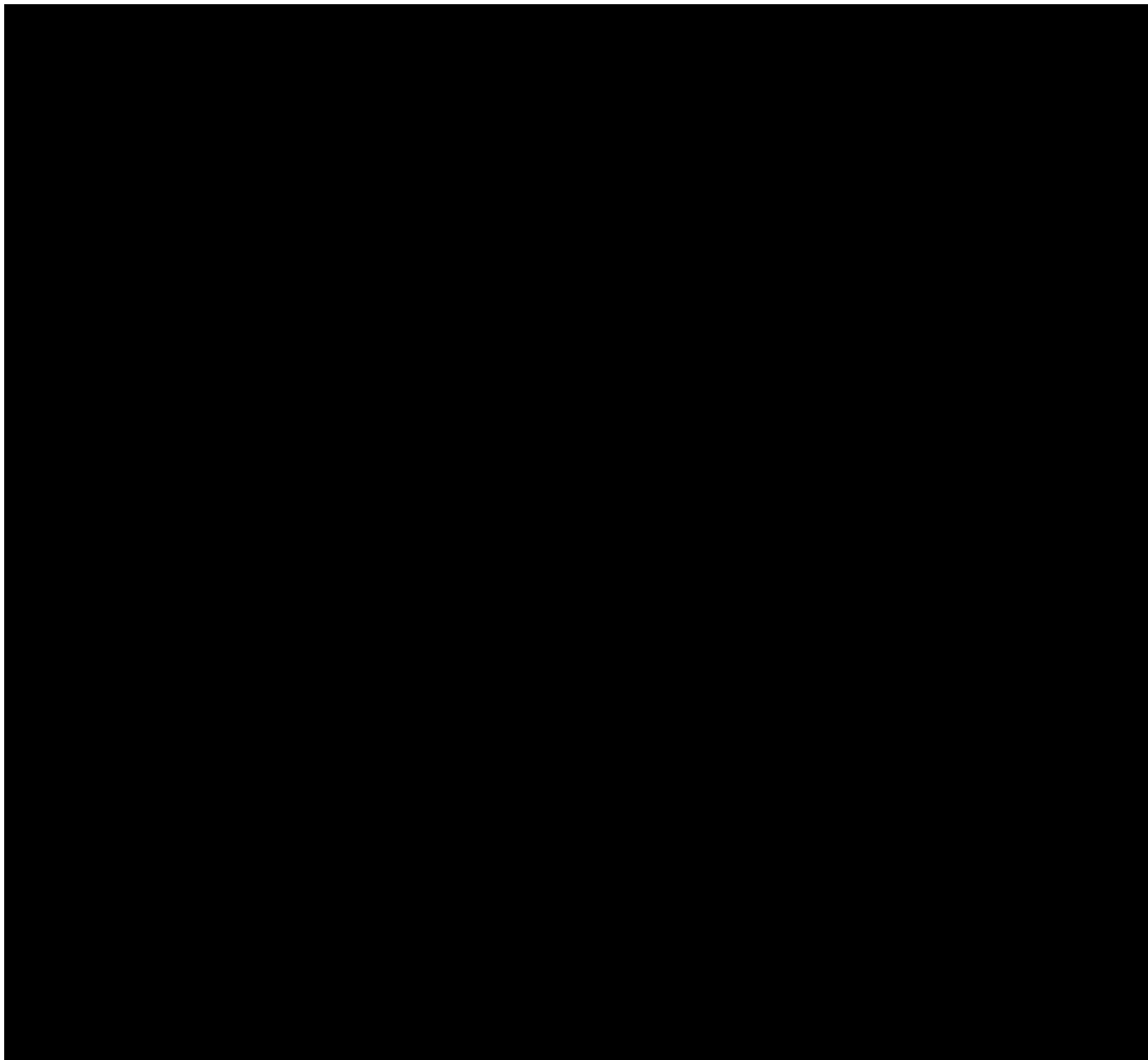
Version: 1/19/2022 10:21 AM, 3795, 0

Page 9 of 24

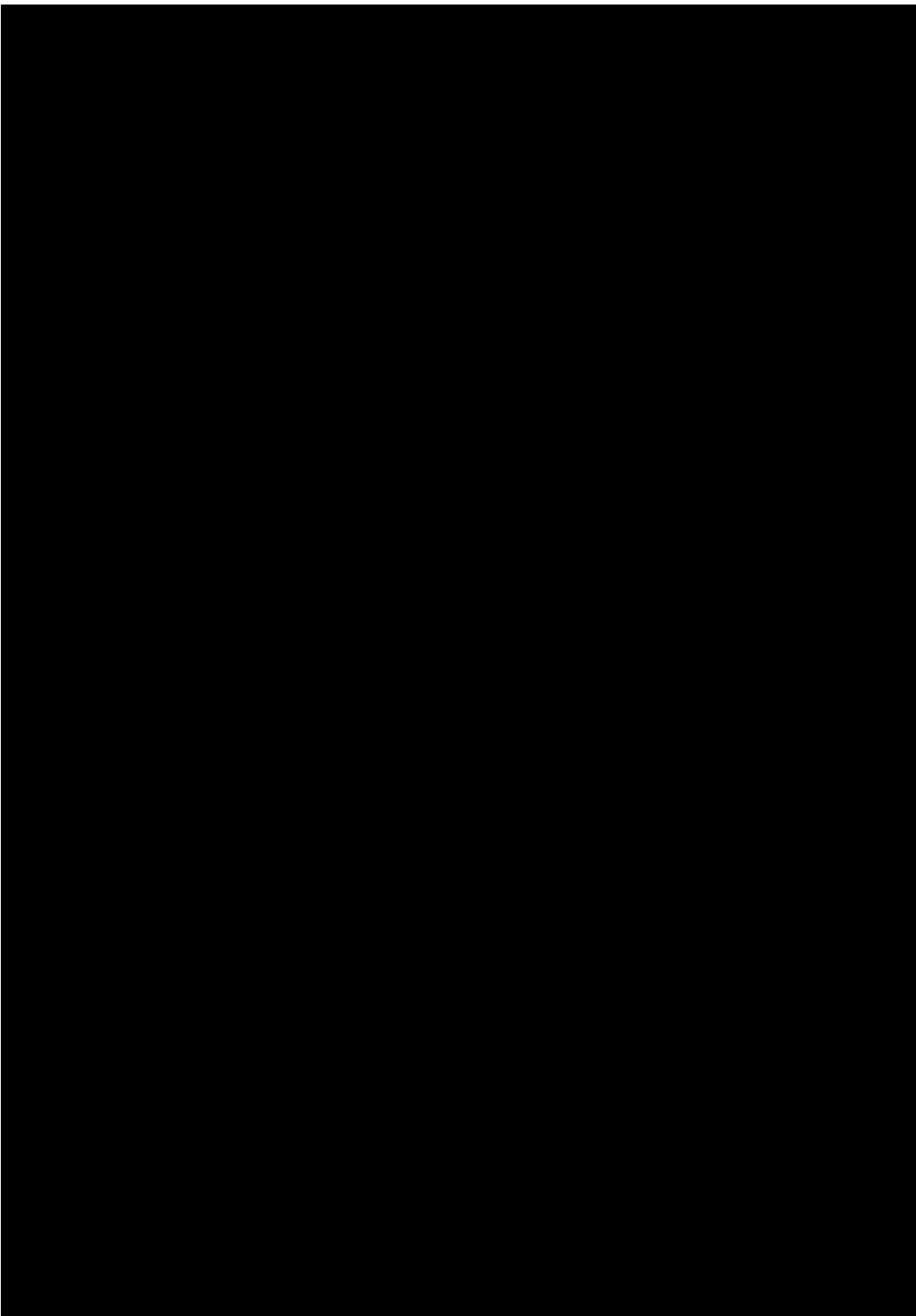
2022-01-05T15:11:43



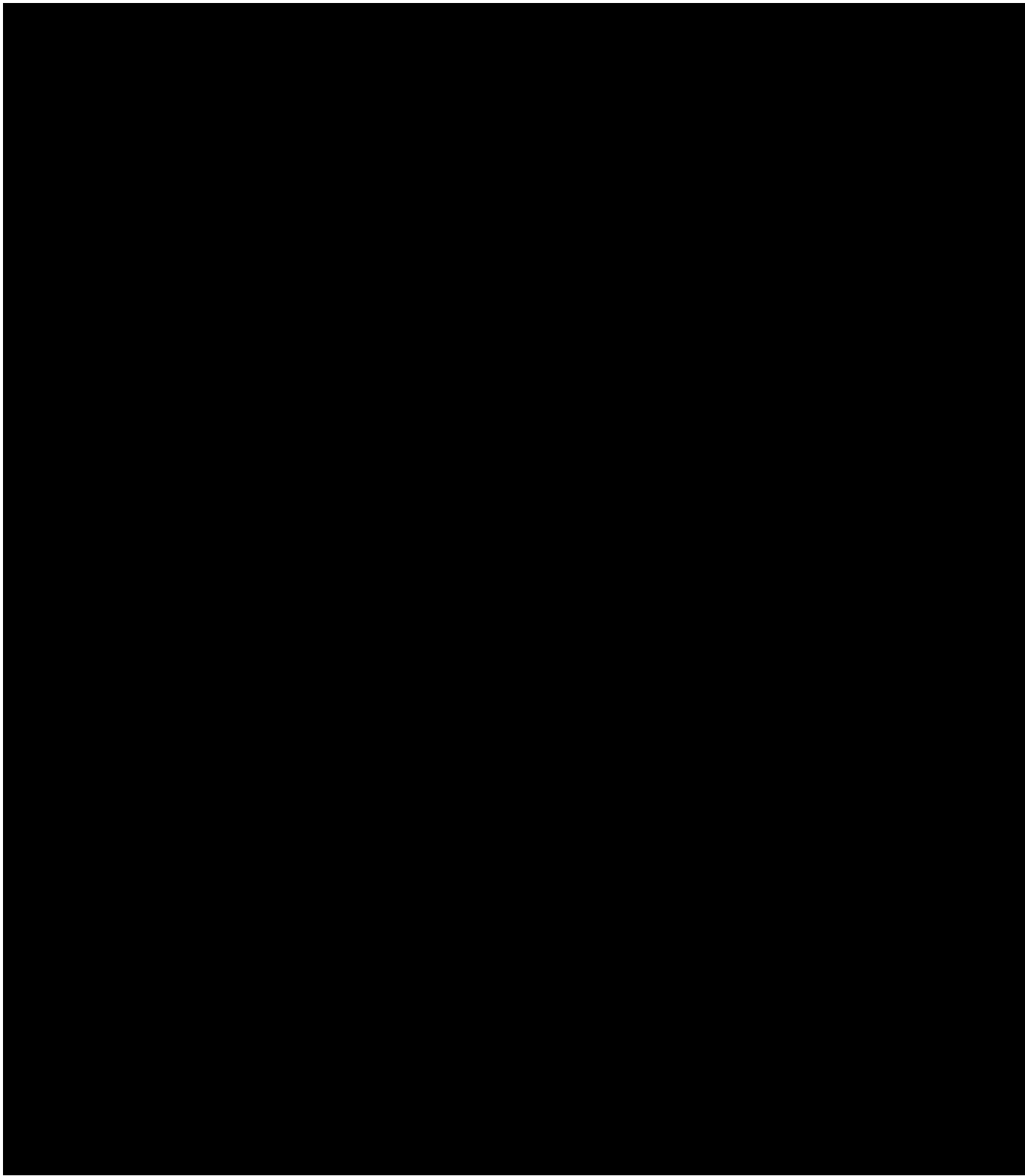
CONFIDENTIAL



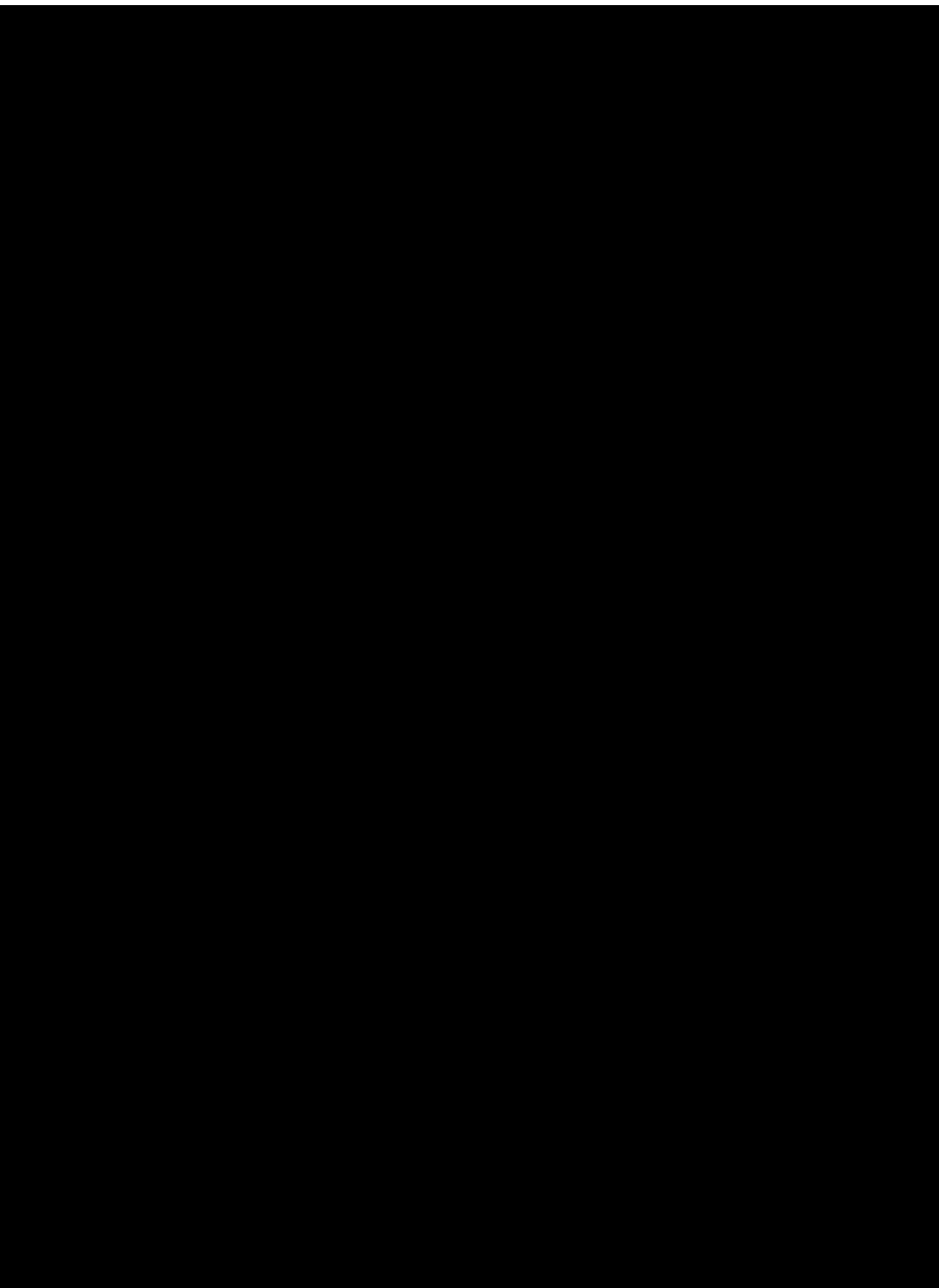
CONFIDENTIAL



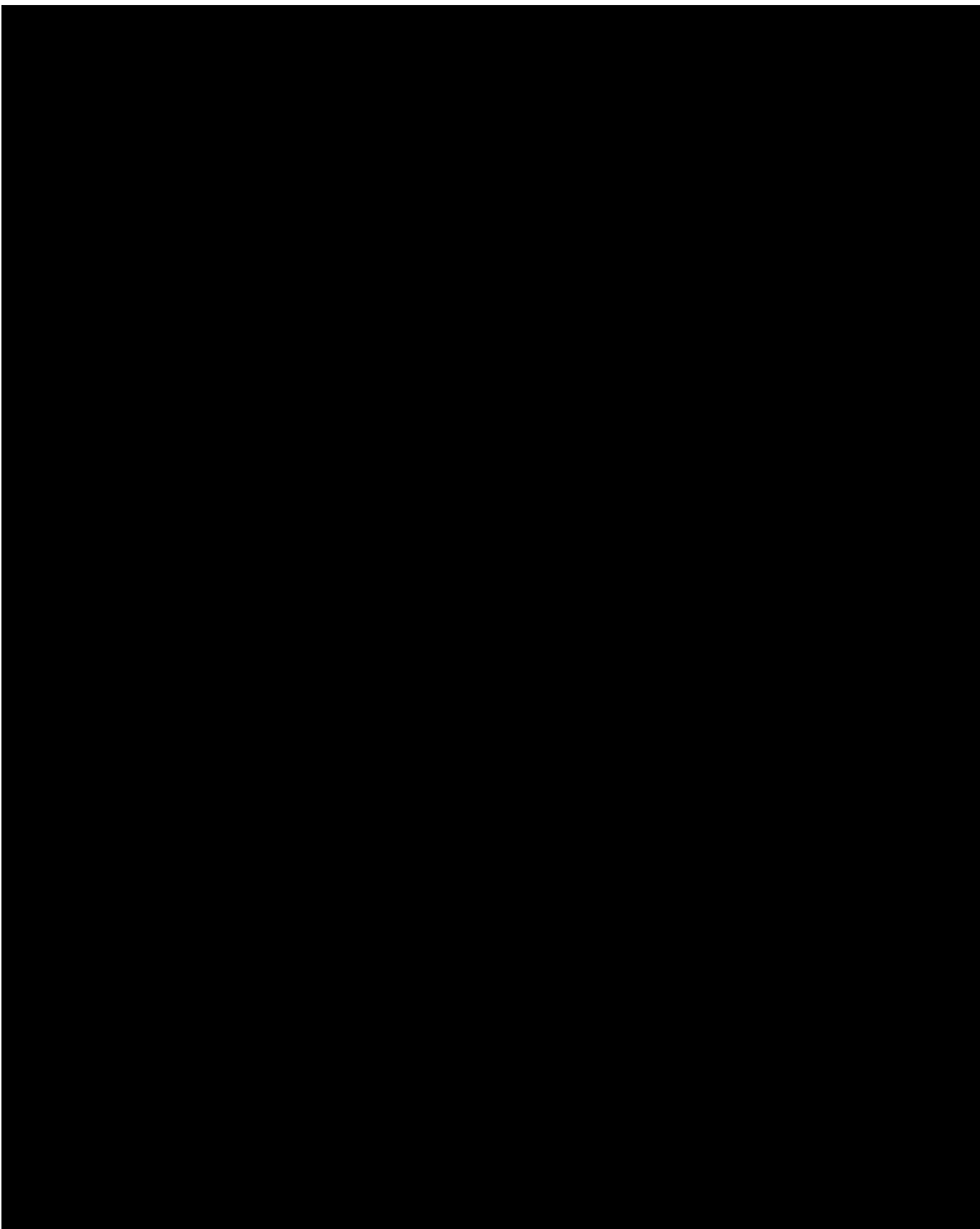
CONFIDENTIAL



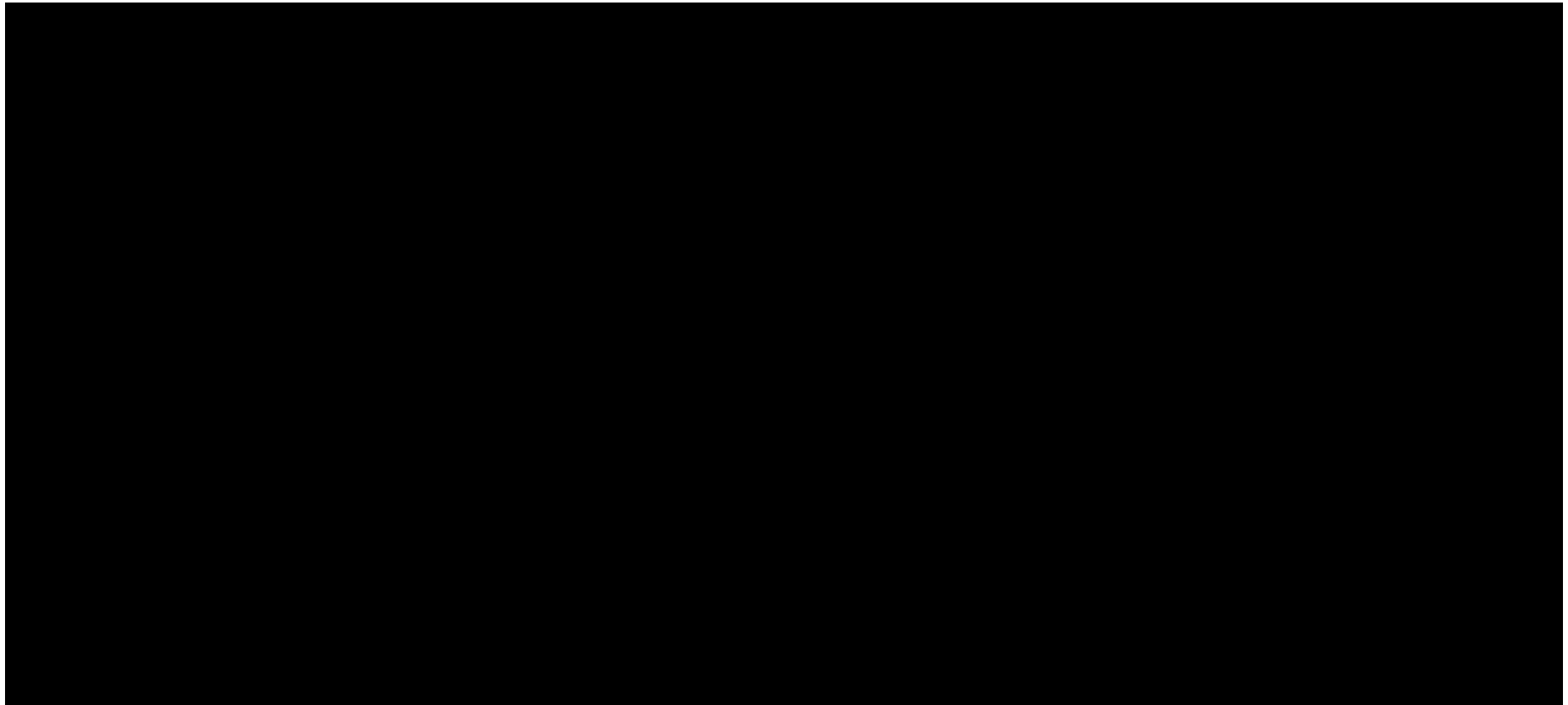
CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

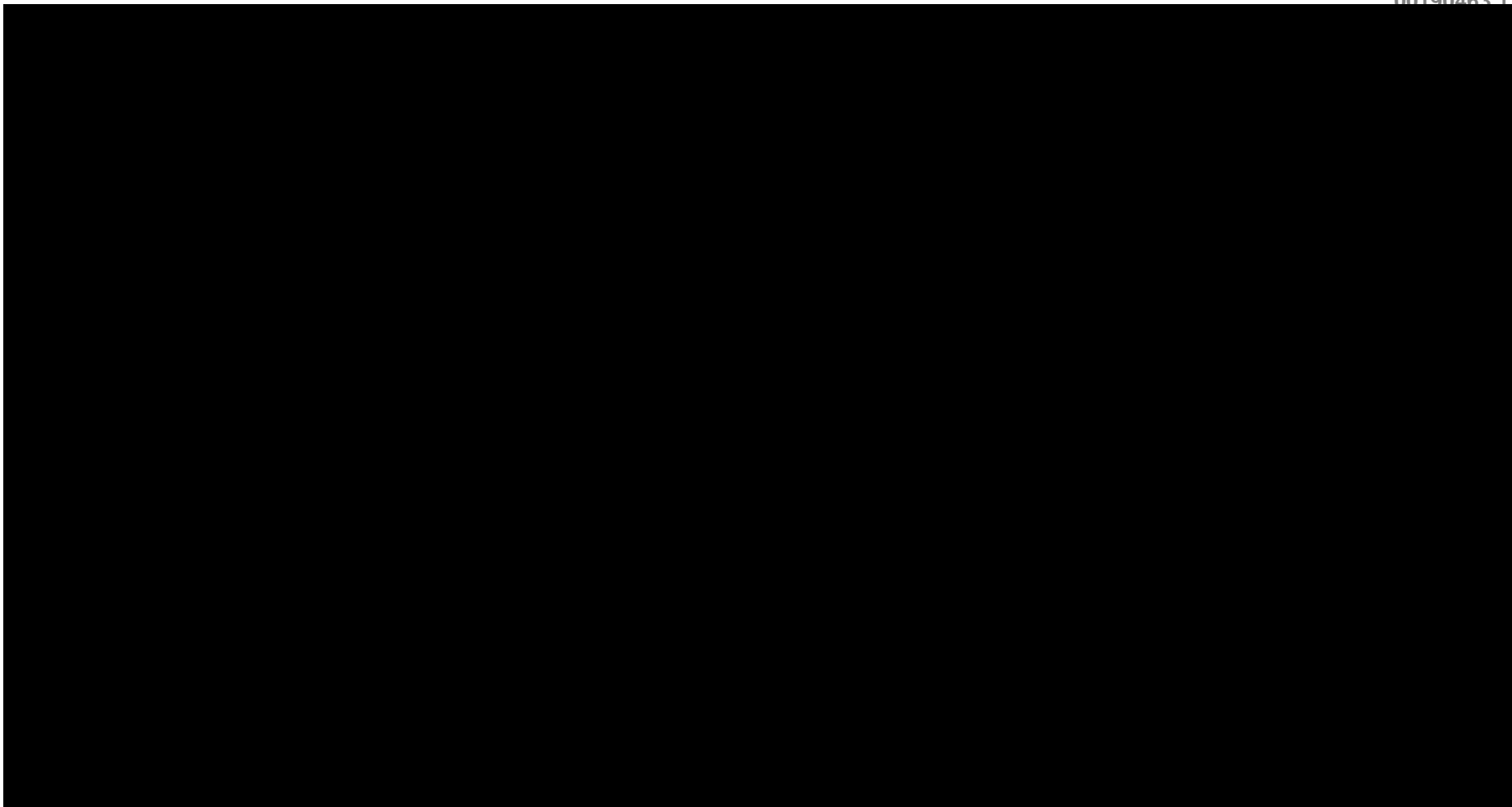
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00190463.1 CZ M19-063 AMD no. 1 CZ CSA Template – 1 Agmt Per Site ÚHKT MUDr. Vydra 17Jan22 Final Clean

Version: 1/19/2022 10:21 AM, 3795, 0

Page 16 of 24

2022-01-05T15:11:43



CONFIDENTIAL

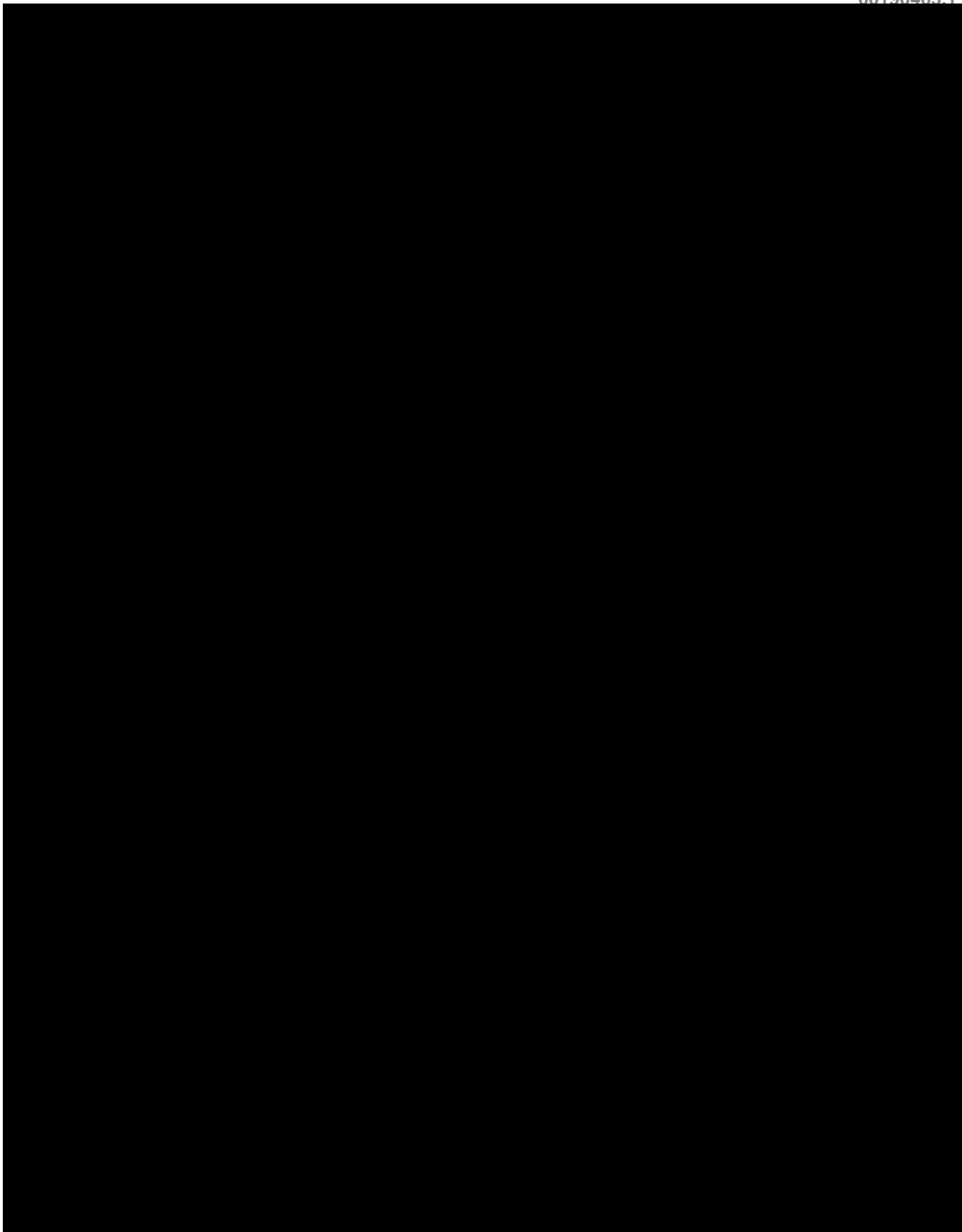
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00190463.1 CZ M19-063 AMD no. 1 CZ CSA Template – 1 Agmt Per Site ÚHKT MUDr. Vydra 17Jan22 Final Clean

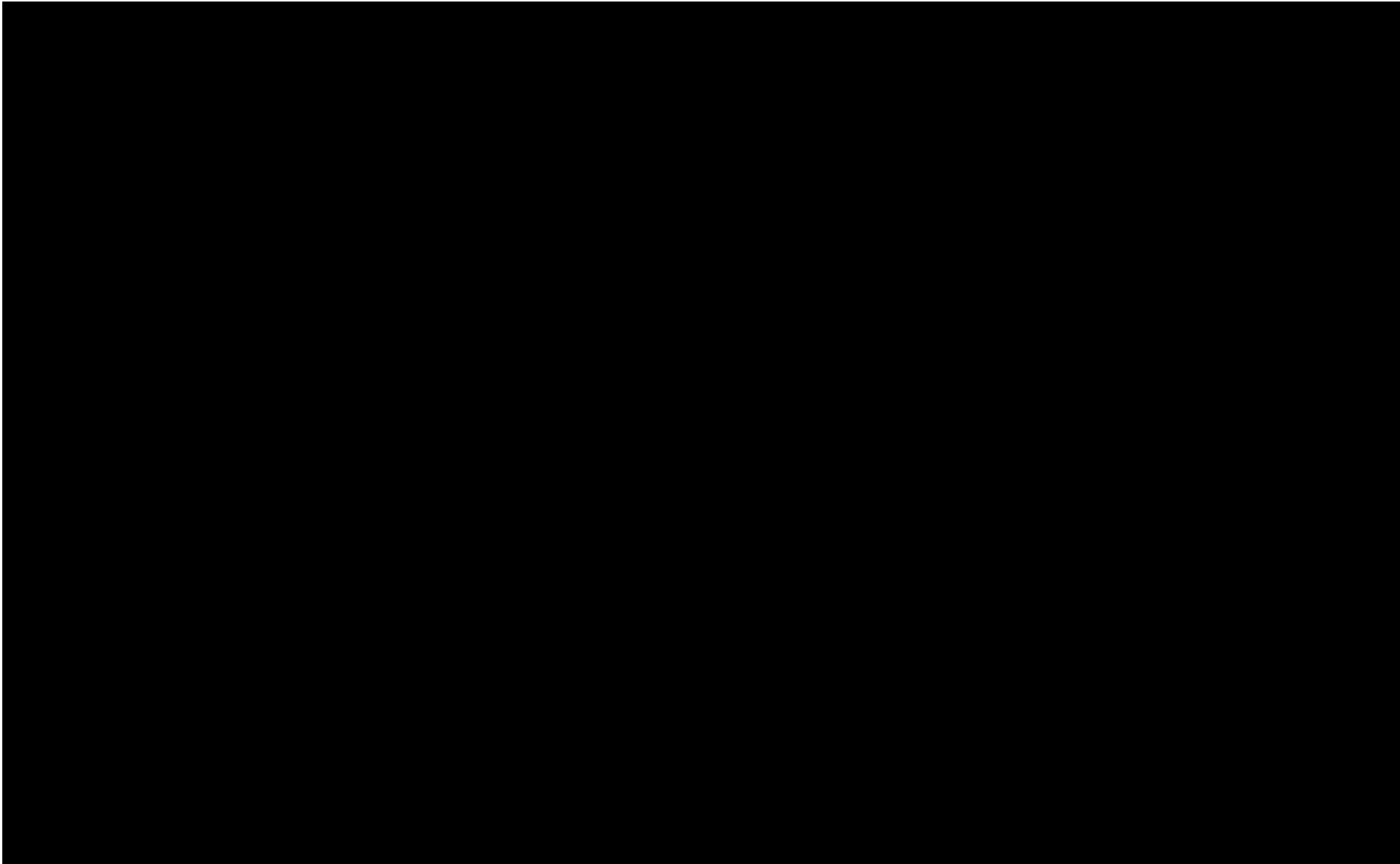
Version: 1/19/2022 10:21 AM, 3795, 0

Page 17 of 24

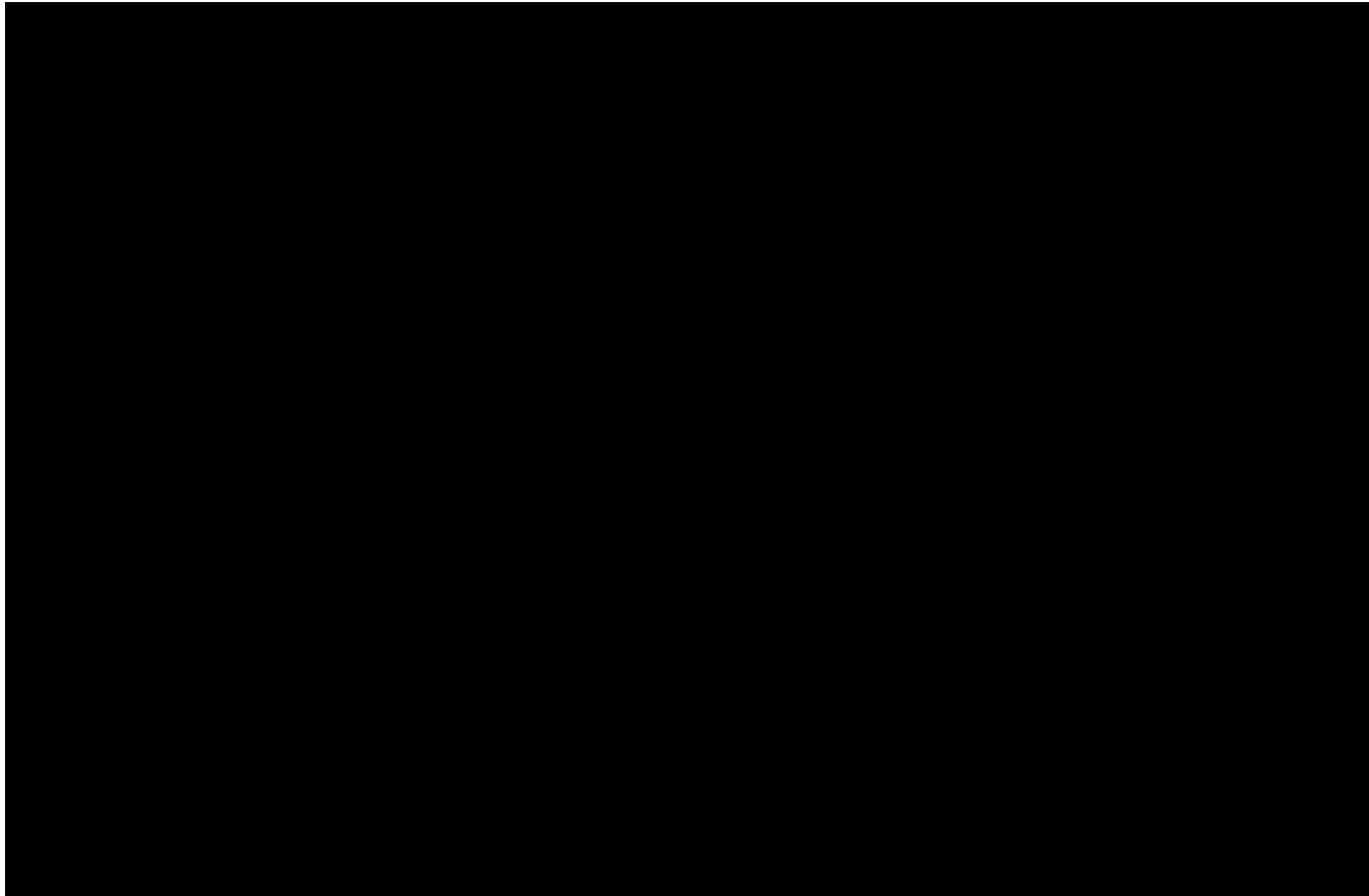
2022-01-05T15:11:43



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

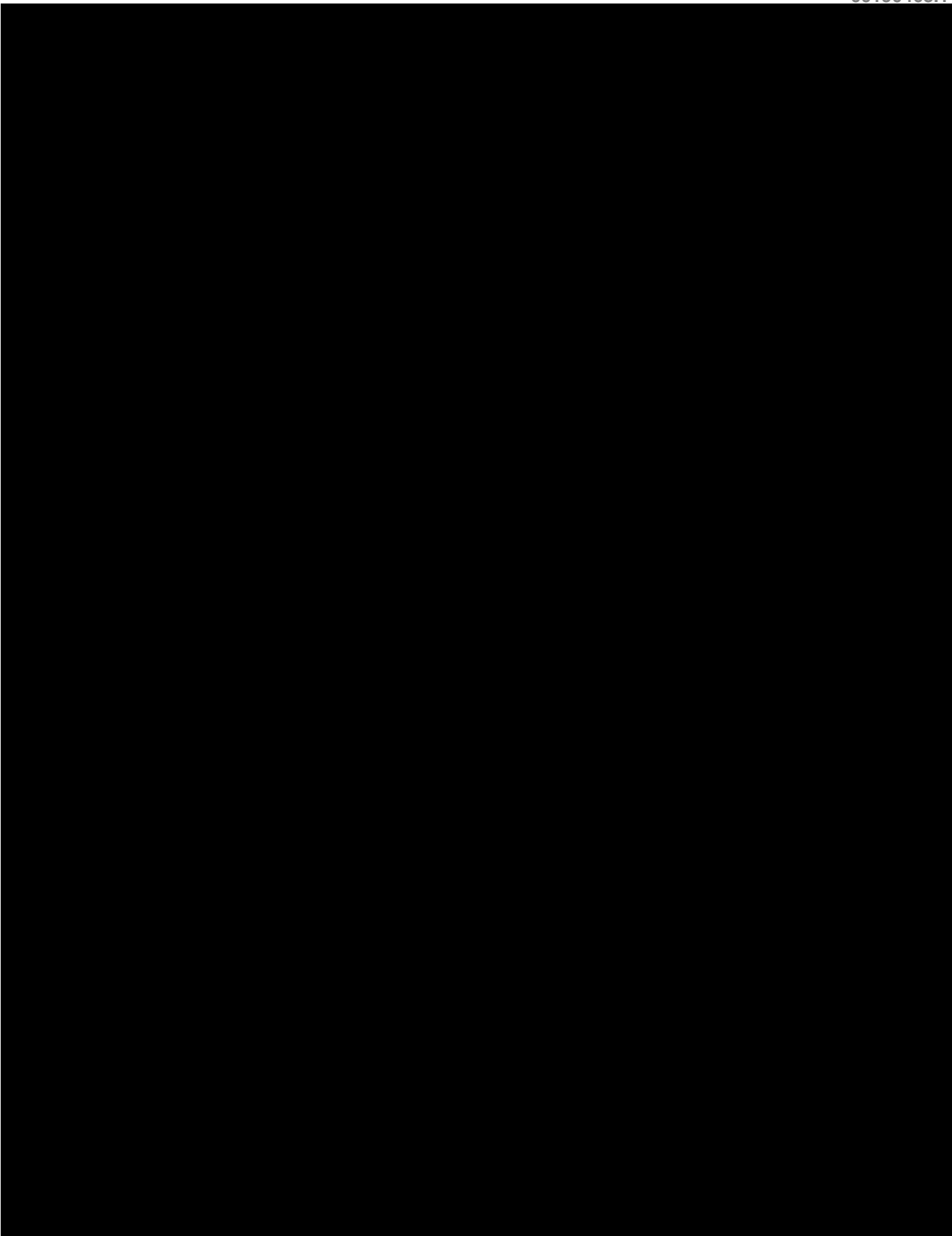
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

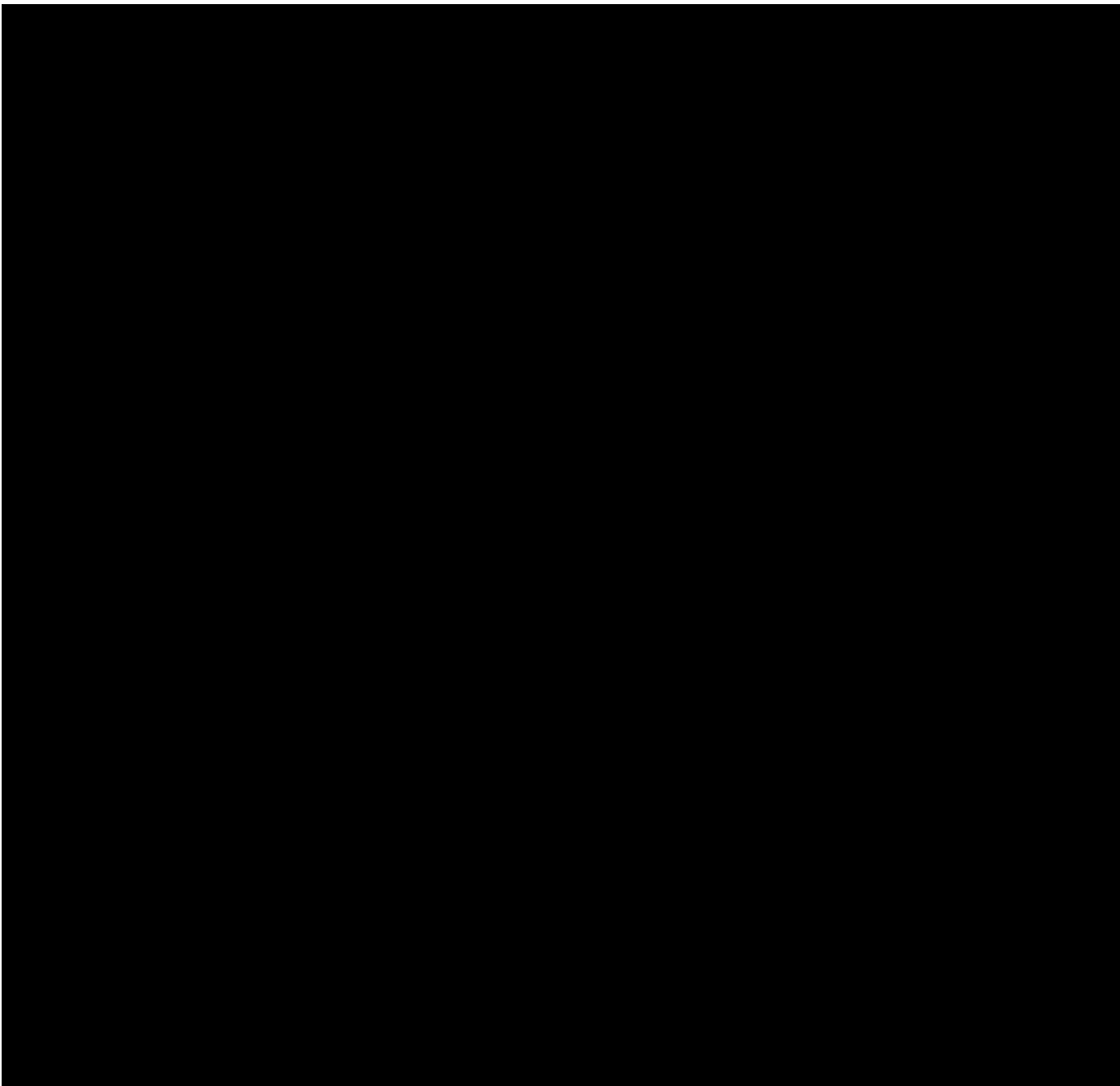
Document Name: 00190463.1 CZ M19-063 AMD no. 1 CZ CSA Template – 1 Agmt Per Site ÚHKT MUDr. Vydra 17Jan22 Final Clean

Version: 1/19/2022 10:21 AM, 3795, 0

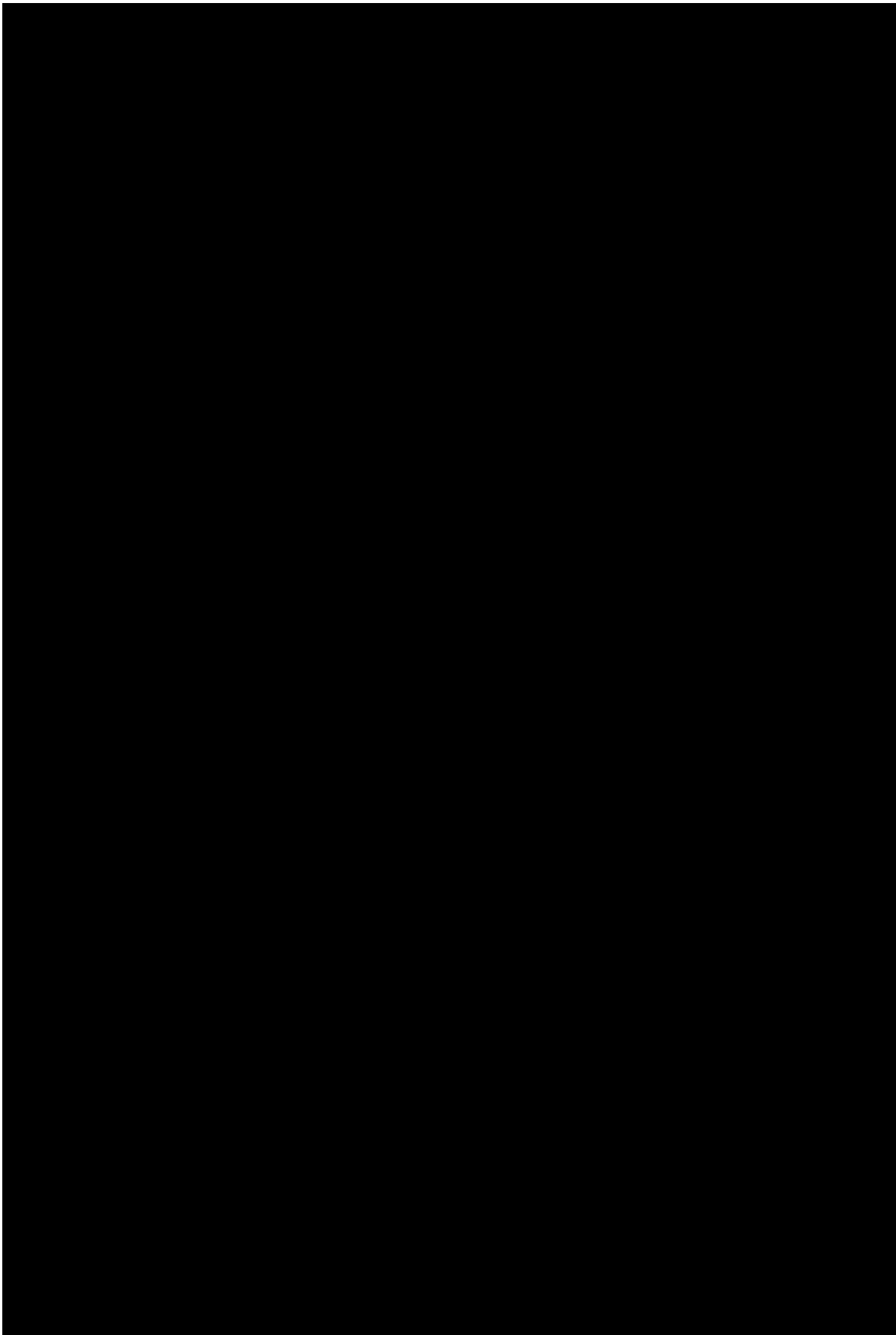
Page 20 of 24

2022-01-05T15:11:43

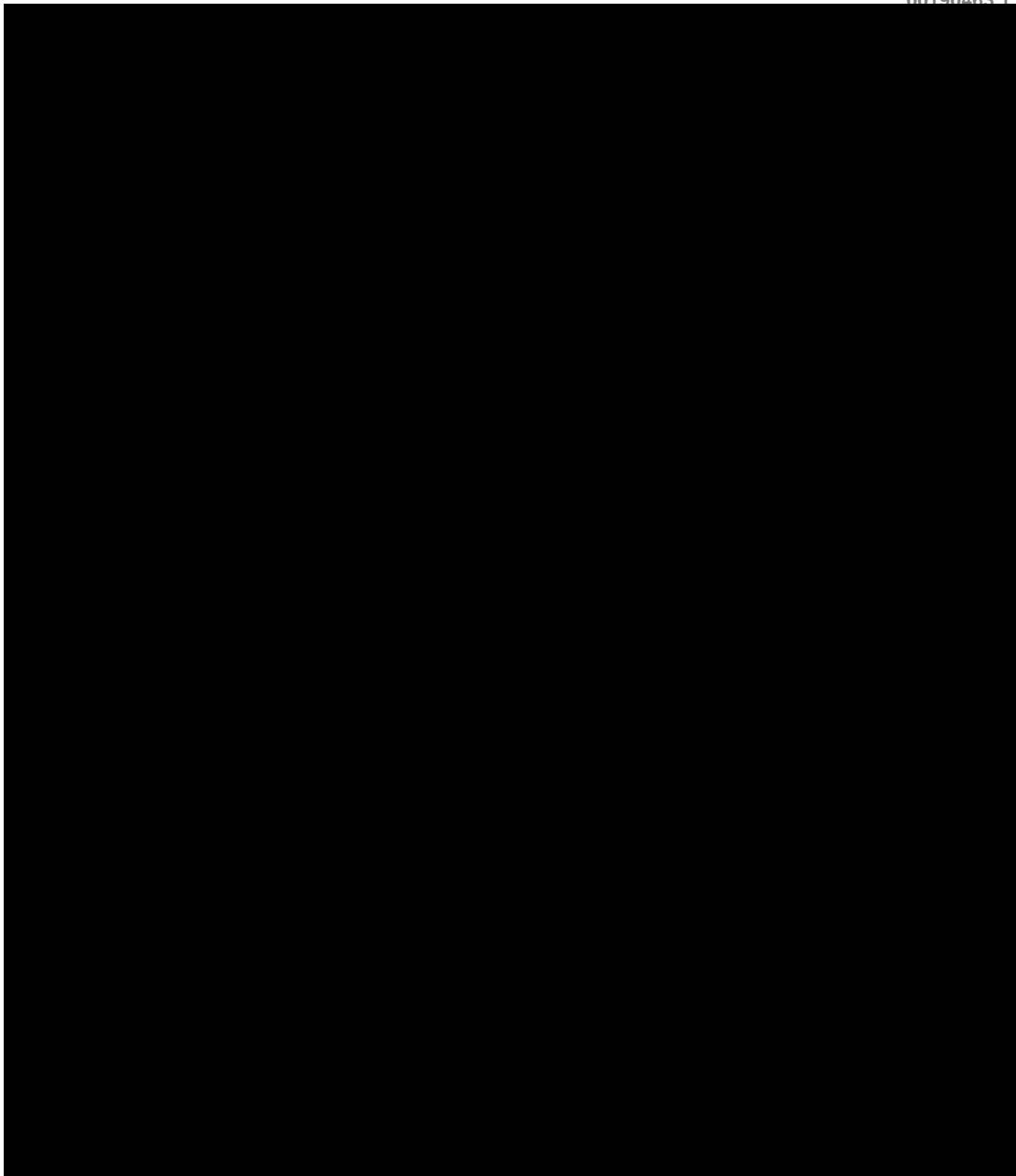




CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL