

**DRUHÝ DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM
HODNOCENÍ**

Druhý dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**Smlouva**“), uzavřené s účinností od 18. května 2020 a pozměněné Dodatkem č. 1 ze dne 8. října 2021, mezi **Ústav hematologie a krevní transfuze**, p.o. U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2, Česká republika, IČ: 000 23 736, DIČ: CZ00023736, zastoupeným 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 Operations Manager, na základě plné moci, která je přílohou č. B tohoto dodatku a jako taková je jeho nedílnou součástí („**AbbVie**“) na poskytování služeb uvedených v Protokolu č. **M19-708** s názvem „**Randomizovaná, otevřená, multicentrická studie fáze 3 s 2 rameny hodnotící venetoclax a azacitidin oproti nejlepší podpůrné péči v udržovací léčbě u pacientů s akutní myeloidní leukémií při první remisi po konvenční chemoterapii (VIALE-M)**“.

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

1. Za účelem zohlednění změny Hlavního zkoušejícího ve Smlouvě, a to namísto prof. XXXXX nově XXXXX Hisemovou, a to s účinností ke dni 1. březnu 2022, pojem „**Hlavní zkoušející**“ definovaný v preambuli Smlouvy a všechny ostatní odkazy na „Hlavního zkoušejícího“ v celé Smlouvě a všech jejích přílohách a dodatcích, včetně Přílohy A – Souhrnu rozpočtu a harmonogramu plateb, se tímto nahrazují, přičemž budou představovat odkazy na

XXXXX

2. Odstavec „Oznámení pro Hlavního zkoušejícího“ v **Článku 18** (Oznámení), se tímto odstraňuje a nahrazují následujícími kontaktními údaji:

XXXXX
Ústav hematologie a krevní transfuze
U Nemocnice 2094/1
128 00 Praha 2
Česká republika
Tel.: XXXXX
e-mail: XXXXX

**SECOND AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY
AGREEMENT**

Second Amendment (the „**Amendment**“) to that certain Clinical Study Agreement („**Agreement**“) effective 18 May 2020, amended by Amendment no. 1 as of 8 October 2021 between **Ústav hematologie a krevní transfuze**, allowance organization, 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 Mgr. Jan Balzer, Country Clinical Operations Manager, upon power of attorney, attached hereto as Exhibit no. B of this Amendment as its integral part („**AbbVie**“) for services relating to Protocol No. **M19-708** entitled „**Randomized, Open-label, 2-Arm, Multicenter, Phase 3 Study of Venetoclax and Azacitidine Versus Best Supportive Care as Maintenance Therapy for Patients with Acute Myeloid Leukemia in First Remission After Conventional Chemotherapy (VIALE-M)**.“

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. To reflect the change to the Principal Investigator in the Agreement from XXXXX to XXXXX effective 1 March 2022 the term „Principal Investigator“ defined in the preamble of the Agreement and all references to „Principal Investigator“ throughout the Agreement and all attachments and exhibits attached thereto, including the Exhibit A - Budget Summary and Payment Schedule, are hereby amended to mean

XXXXX

2. The „If to Principal Investigator“ contact information in **Section 18** (Notices) is hereby deleted and replaced with the following contact information:

XXXXX
Ústav hematologie a krevní transfuze
U Nemocnice 2094/1
128 00 Praha 2
Czech Republic
Tel.: XXXXX
Email: XXXXX

CONFIDENTIAL

3. Rozpočet stanovený v Příloze A Smlouvy se zrušuje a v celém svém rozsahu se nahrazuje přiloženým novým zněním Přílohy 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 podpisem 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 smluvními stranami a bez zbytečného odkladu od uveřejnění o této skutečnosti informovat AbbVie. Pokud nebude tento dodatek ze strany Zdravotnického zařízení uveřejněn nejpozději do třiceti dnů od podpisu dodatku smluvními stranami, AbbVie si vyhrazuje právo tento dodatek uveřejnit sám.	3. The Budget set forth in Exhibit A of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the attached new 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 shall become executed by signing of all contracting parties, effective by its publication in Contracts Registry in accordance with Act no. 340/2015 Coll., on Contracts Registry. Institution hereby declares and acknowledge to publish this Amendment within 5 working days since its execution by contracting parties and shall notify AbbVie without undue delay on such publication. Should this Amendment is not published by AbbVie within 30 days after the Amendment is executed by contracting parties, AbbVie reserves right to publish the Amendment.
--	--

CONFIDENTIAL

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

Document Name: 00181465.2 CZ M19-708 CZ AMD no. 2 to CSA – 1 Agmt Per Site, ÚHKT Dr. Hisemova 18Feb22 Final Clean

Version: 2/18/2022 8:30 AM, 5735, 0

Page 2 of 19

2022-01-10T15:39:43

NA DŮKAZ ČEHOŽ každá smluvní strana prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců uvedla tuto smlouvu v platnost svým podpisem.

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: _____

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.

Ústav hematologie a krevní transfuze

By/Podepsal: _____

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

Title/Funkce: Director/ředitel

Date/Datum: _____

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

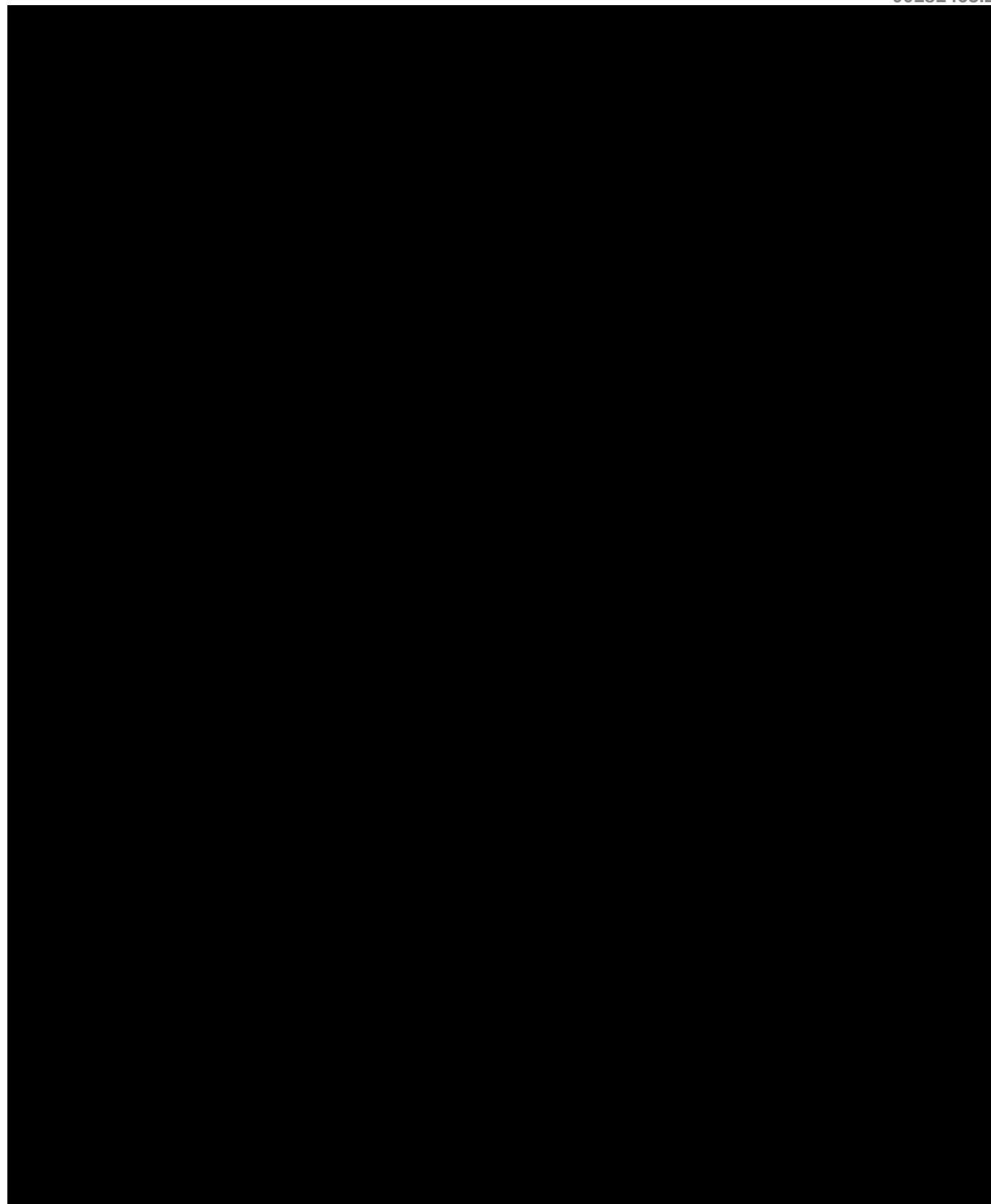
By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **XXXXXX**

Title/Funkce: Principal Investigator/Hlavní zkoušející

Date/Datum: _____

CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

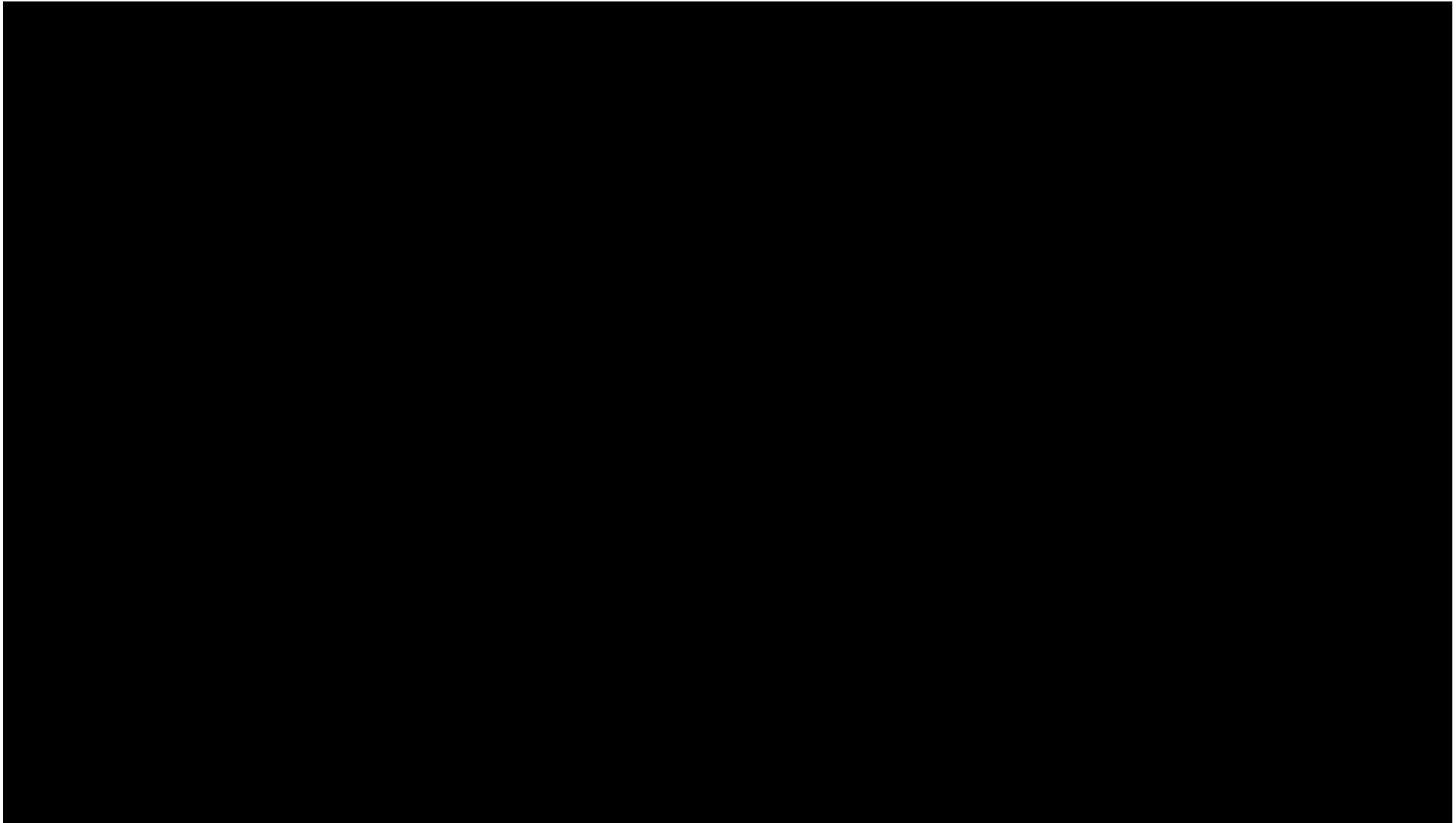
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00181465.2 CZ M19-708 CZ AMD no. 2 to CSA – 1 Agmt Per Site, ÚHKT Dr. Hisemova 18Feb22 Final Clean

Version: 2/18/2022 8:30 AM, 5735, 0

Page 4 of 19

2022-01-10T15:39:43



CONFIDENTIAL

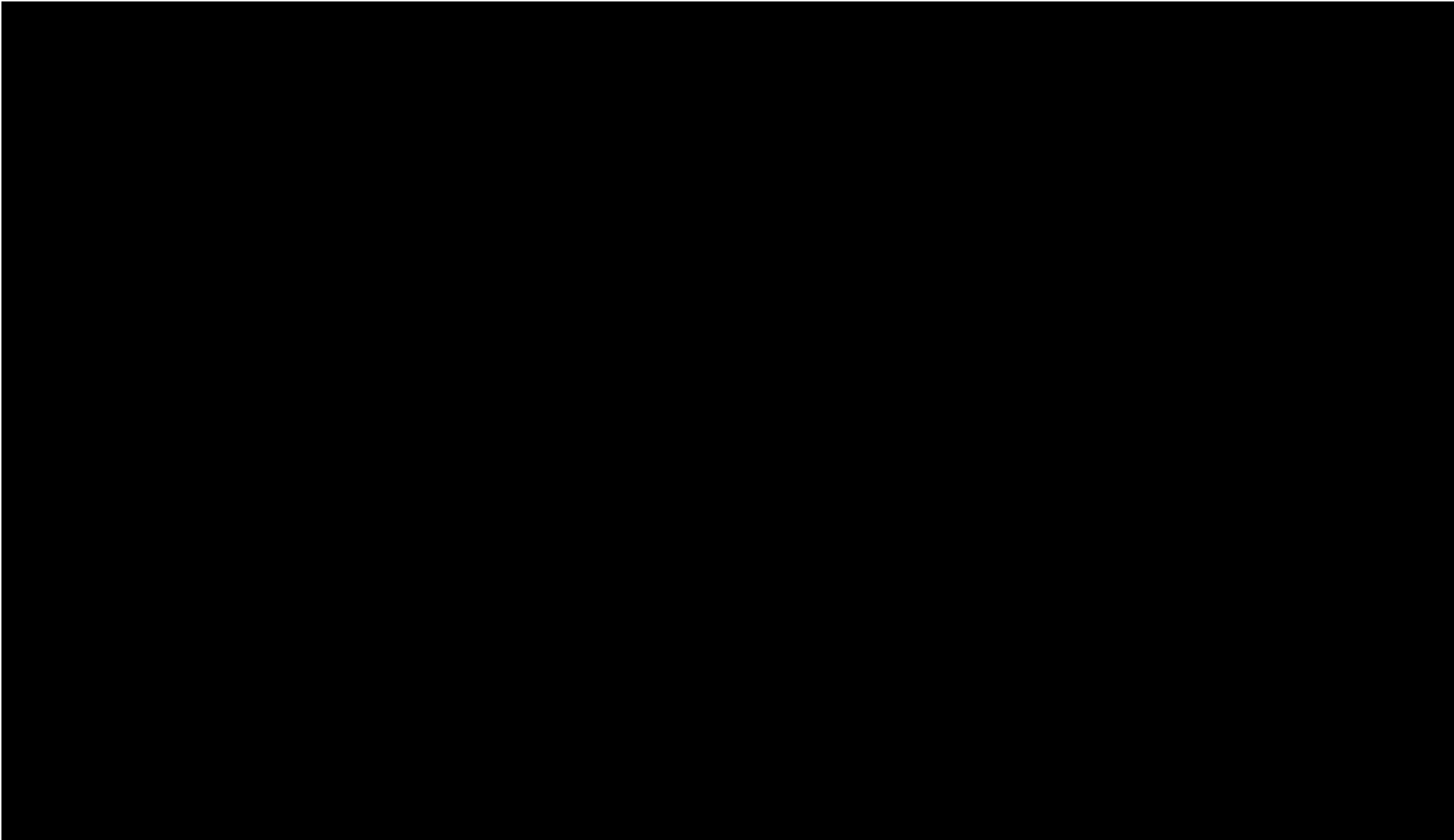
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00181465.2 CZ M19-708 CZ AMD no. 2 to CSA – 1 Agmt Per Site, ÚHKT Dr. Hisemova 18Feb22 Final Clean

Version: 2/18/2022 8:30 AM, 5735, 0

Page 5 of 19

2022-01-10T15:39:43



CONFIDENTIAL

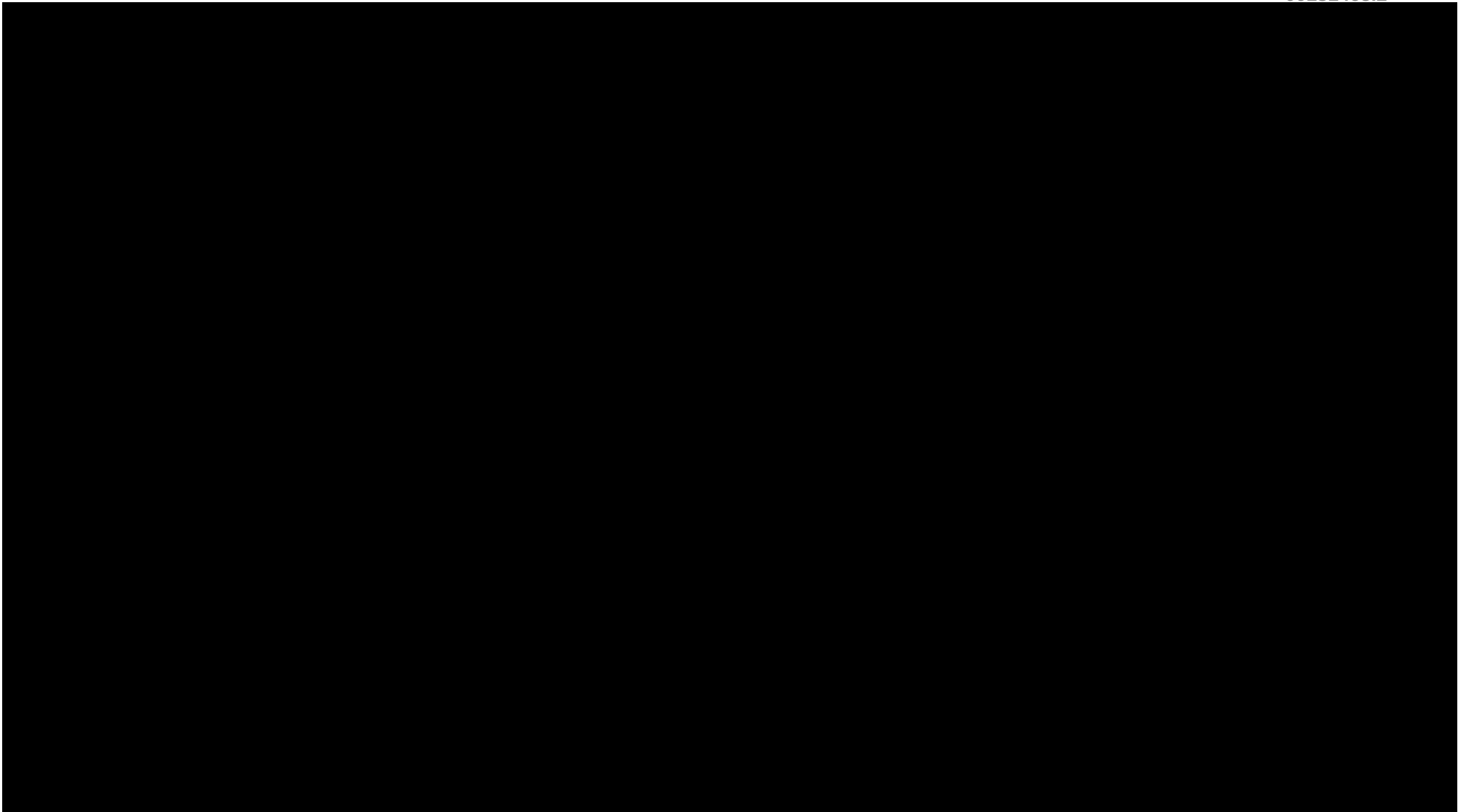
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00181465.2 CZ M19-708 CZ AMD no. 2 to CSA – 1 Agmt Per Site, ÚHKT Dr. Hisemova 18Feb22 Final Clean

Version: 2/18/2022 8:30 AM, 5735, 0

Page 6 of 19

2022-01-10T15:39:43



CONFIDENTIAL

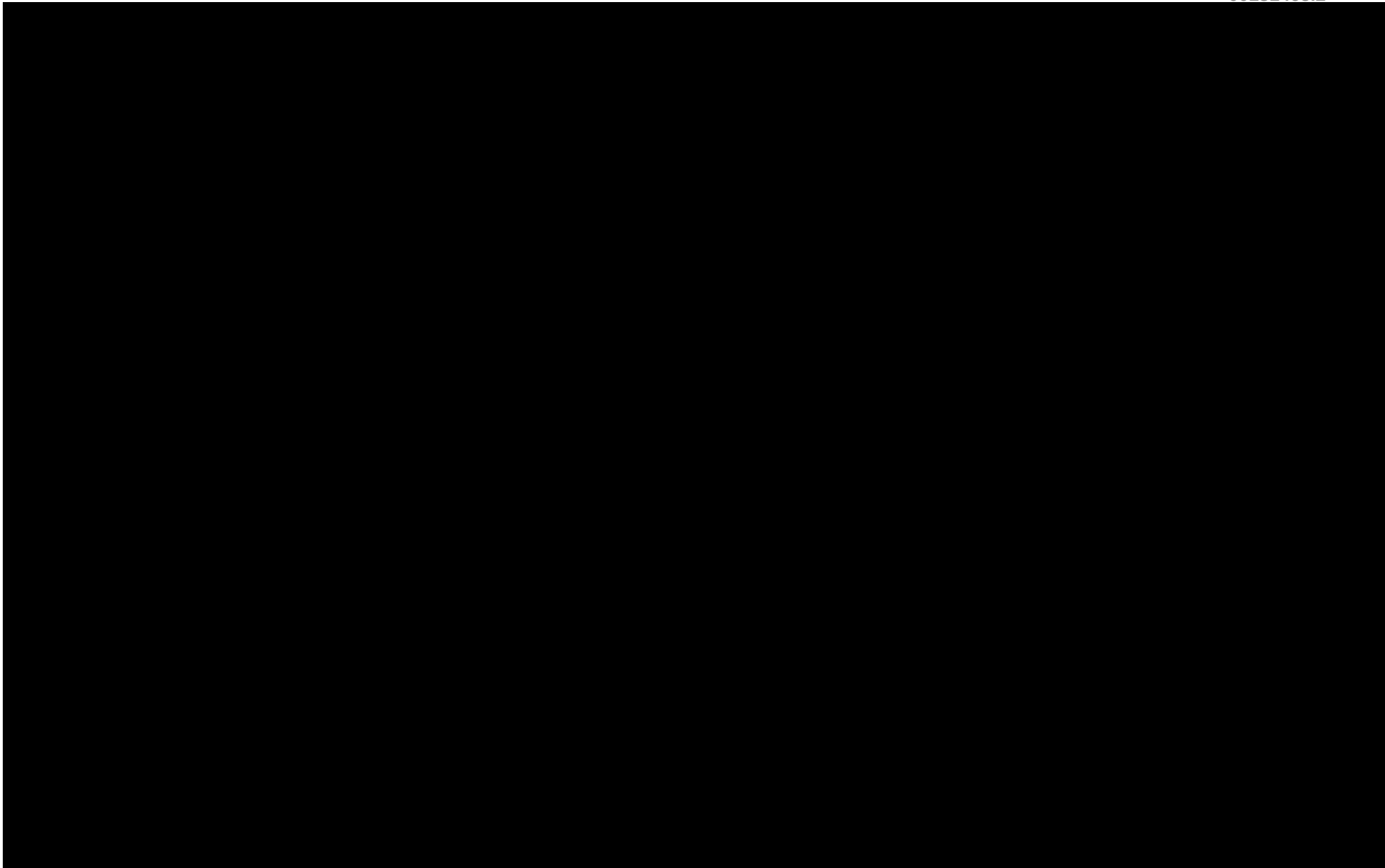
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00181465.2 CZ M19-708 CZ AMD no. 2 to CSA – 1 Agmt Per Site, ÚHKT Dr. Hisemova 18Feb22 Final Clean

Version: 2/18/2022 8:30 AM, 5735, 0

Page 7 of 19

2022-01-10T15:39:43



CONFIDENTIAL

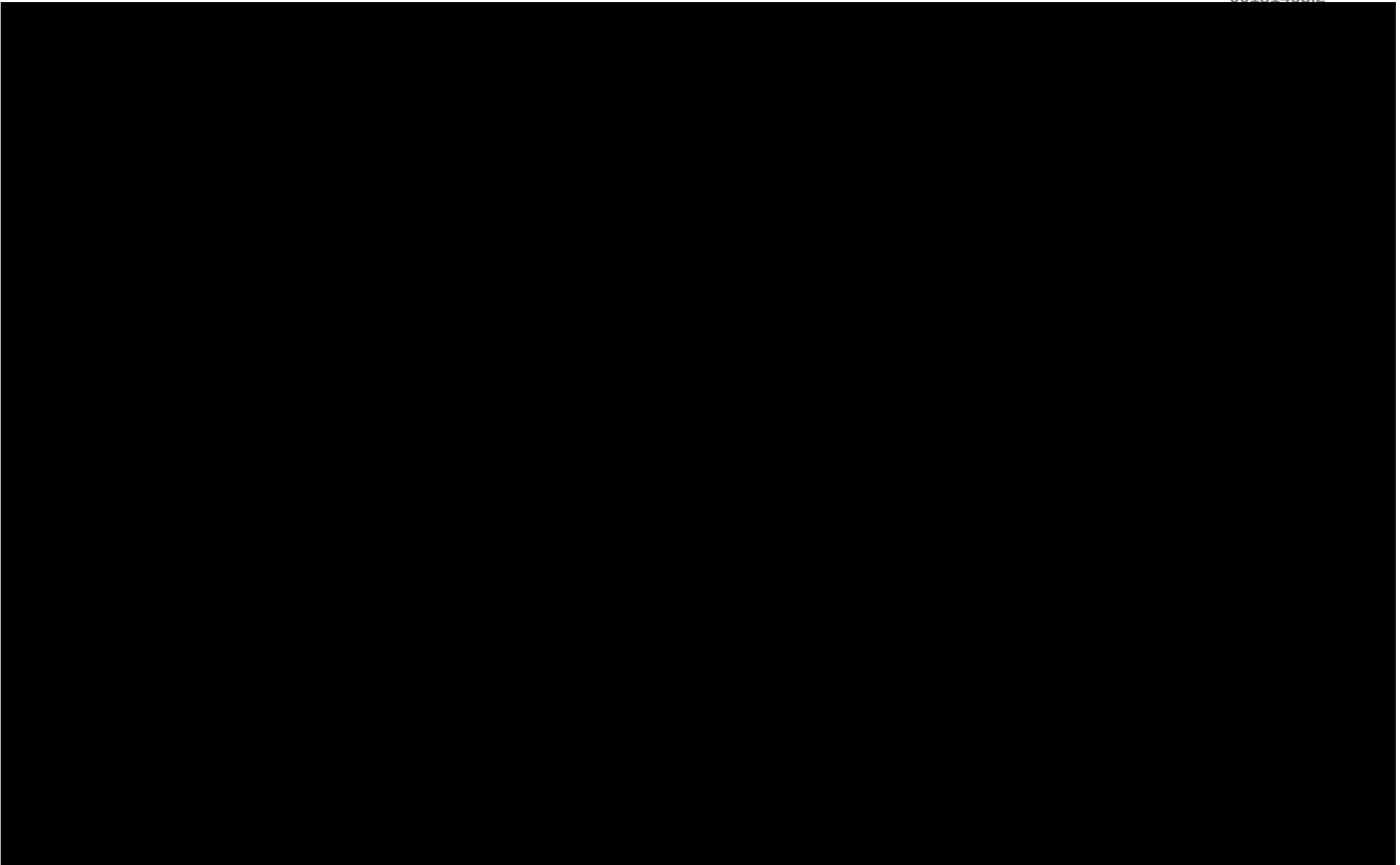
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00181465.2 CZ M19-708 CZ AMD no. 2 to CSA – 1 Agmt Per Site, ÚHKT Dr. Hisemova 18Feb22 Final Clean

Version: 2/18/2022 8:30 AM, 5735, 0

Page 8 of 19

2022-01-10T15:39:43



CONFIDENTIAL

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

Document Name: 00181465.2 CZ M19-708 CZ AMD no. 2 to CSA – 1 Agmt Per Site, ÚHKT Dr. Hisemova 18Feb22 Final Clean

Version: 2/18/2022 8:30 AM, 5735, 0

Page 9 of 19

2022-01-10T15:39:43

CONFIDENTIAL

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

Document Name: 00181465.2 CZ M19-708 CZ AMD no. 2 to CSA – 1 Agmt Per Site, ÚHKT Dr. Hisemova 18Feb22 Final Clean

Version: 2/18/2022 8:30 AM, 5735, 0

Page 10 of 19

2022-01-10T15:39:43

CONFIDENTIAL

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

Document Name: 00181465.2 CZ M19-708 CZ AMD no. 2 to CSA – 1 Agmt Per Site, ÚHKT Dr. Hisemova 18Feb22 Final Clean

Version: 2/18/2022 8:30 AM, 5735, 0

Page 11 of 19

2022-01-10T15:39:43

CONFIDENTIAL

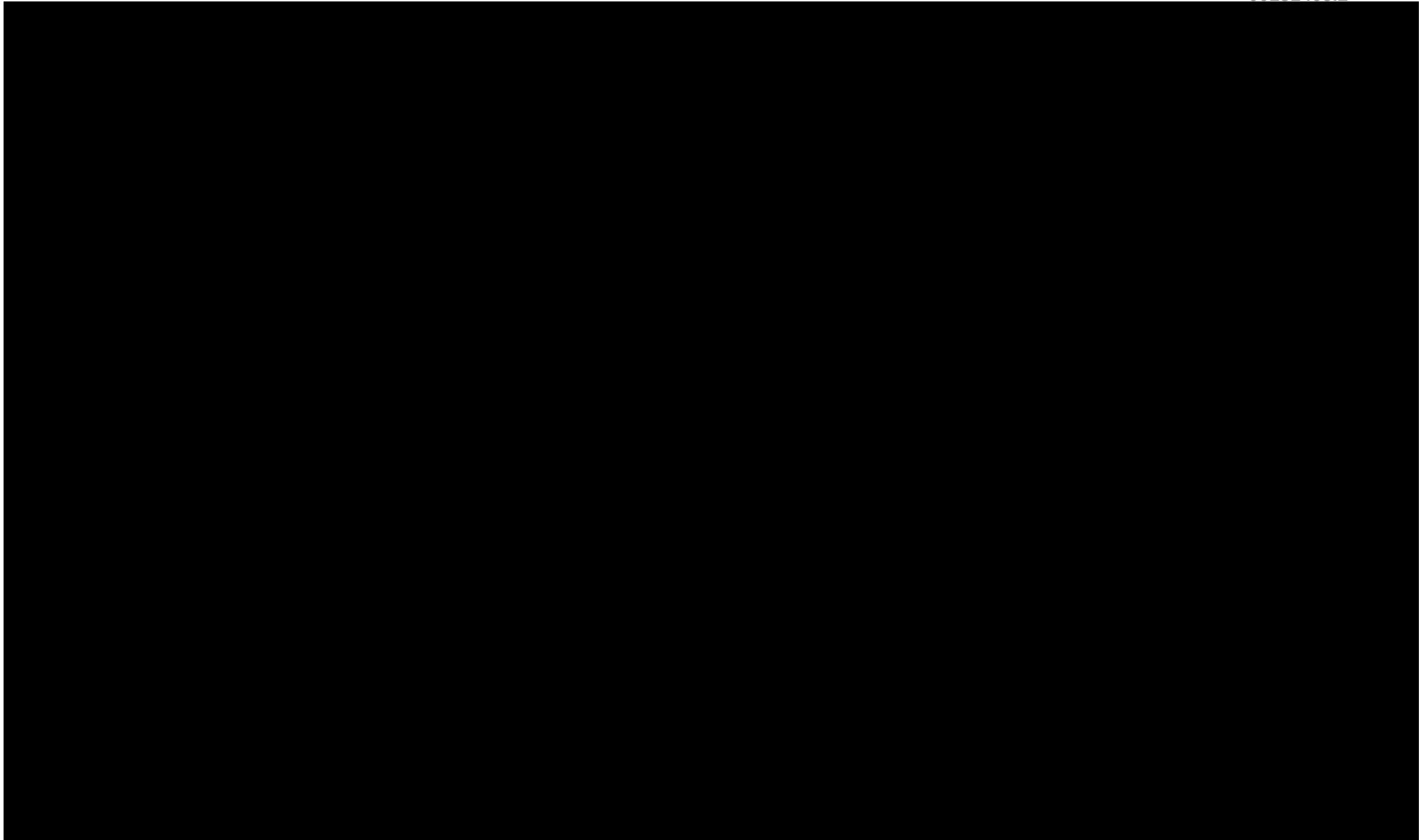
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00181465.2 CZ M19-708 CZ AMD no. 2 to CSA – 1 Agmt Per Site, ÚHKT Dr. Hisemova 18Feb22 Final Clean

Version: 2/18/2022 8:30 AM, 5735, 0

Page 12 of 19

2022-01-10T15:39:43



CONFIDENTIAL

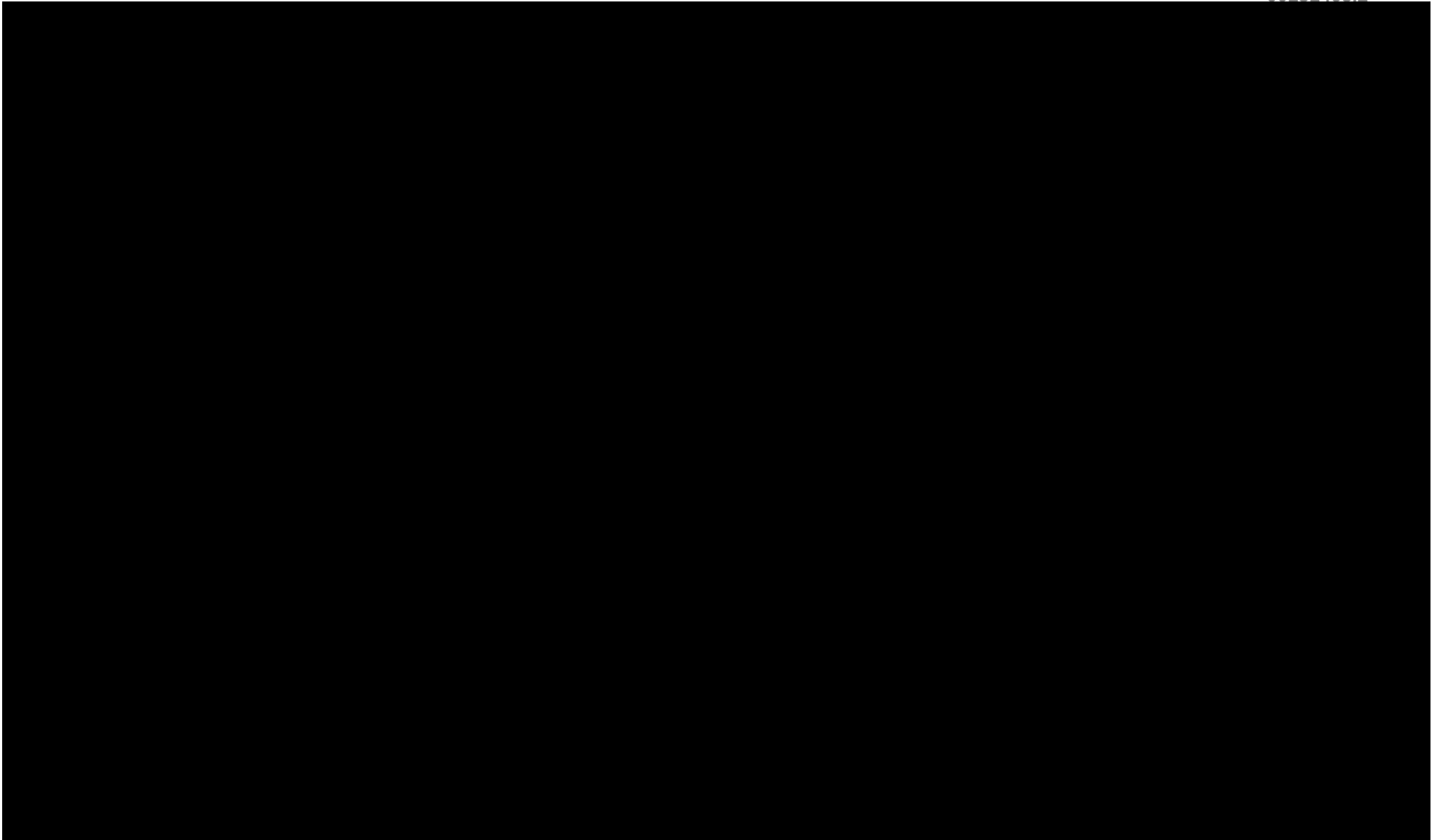
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00181465.2 CZ M19-708 CZ AMD no. 2 to CSA – 1 Agmt Per Site, ÚHKT Dr. Hisemova 18Feb22 Final Clean

Version: 2/18/2022 8:30 AM, 5735, 0

Page 13 of 19

2022-01-10T15:39:43



CONFIDENTIAL

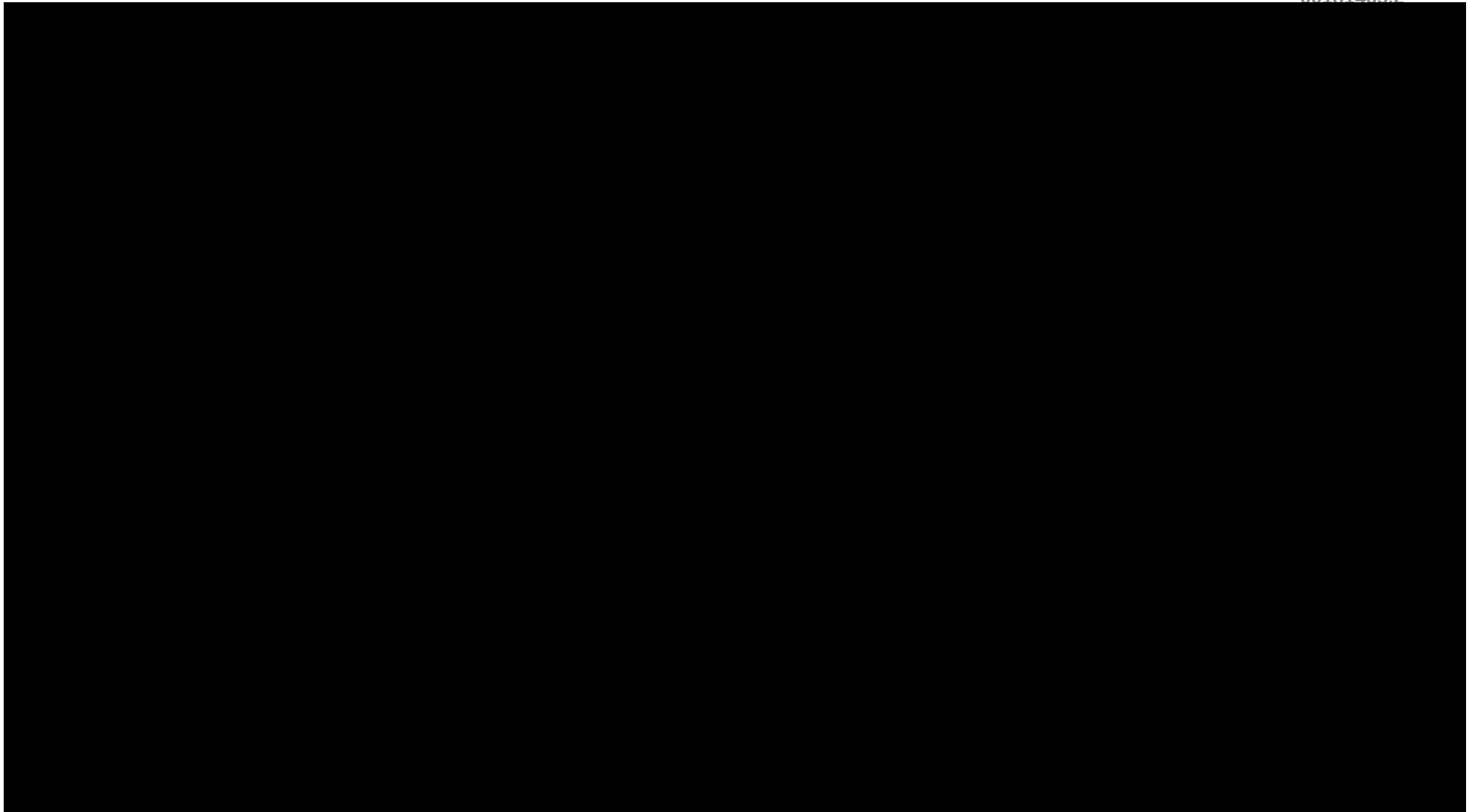
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00181465.2 CZ M19-708 CZ AMD no. 2 to CSA – 1 Agmt Per Site, ÚHKT Dr. Hisemova 18Feb22 Final Clean

Version: 2/18/2022 8:30 AM, 5735, 0

Page 14 of 19

2022-01-10T15:39:43



CONFIDENTIAL

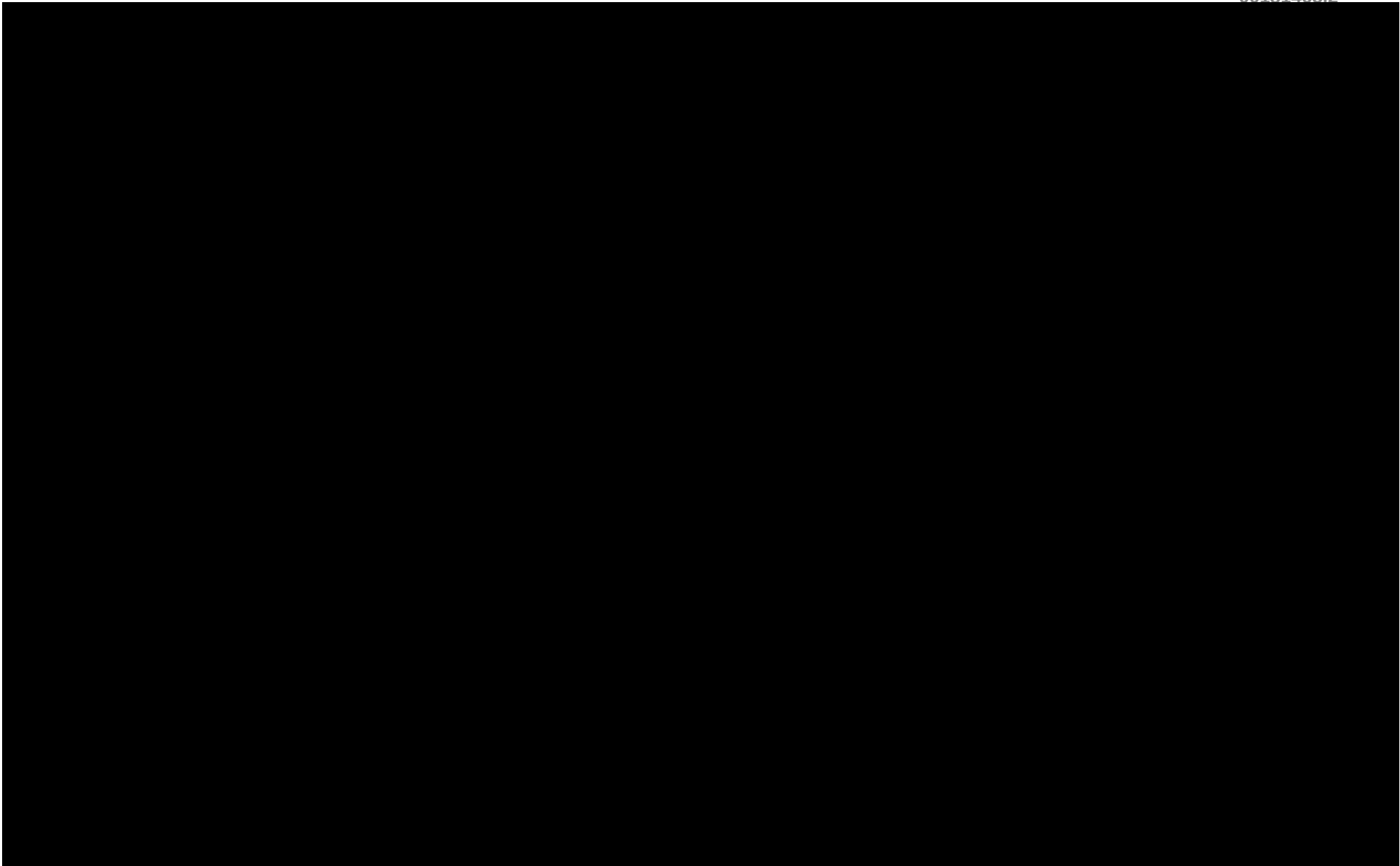
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00181465.2 CZ M19-708 CZ AMD no. 2 to CSA – 1 Agmt Per Site, ÚHKT Dr. Hisemova 18Feb22 Final Clean

Version: 2/18/2022 8:30 AM, 5735, 0

Page 15 of 19

2022-01-10T15:39:43



CONFIDENTIAL

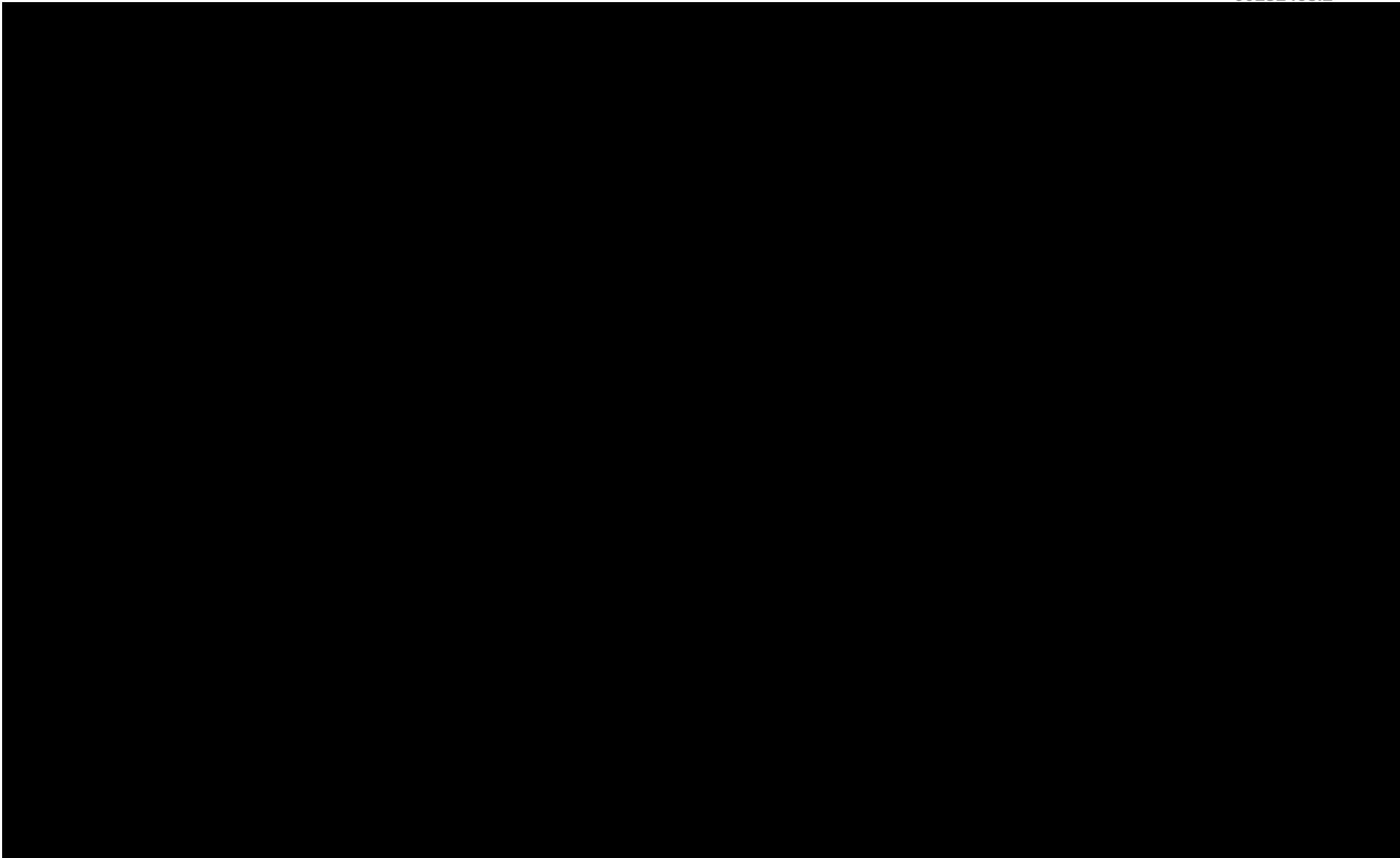
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00181465.2 CZ M19-708 CZ AMD no. 2 to CSA – 1 Agmt Per Site, ÚHKT Dr. Hisemova 18Feb22 Final Clean

Version: 2/18/2022 8:30 AM, 5735, 0

Page 16 of 19

2022-01-10T15:39:43



CONFIDENTIAL

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

Document Name: 00181465.2 CZ M19-708 CZ AMD no. 2 to CSA – 1 Agmt Per Site, ÚHKT Dr. Hisemova 18Feb22 Final Clean

Version: 2/18/2022 8:30 AM, 5735, 0

Page 17 of 19

2022-01-10T15:39:43

CONFIDENTIAL

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

Document Name: 00181465.2 CZ M19-708 CZ AMD no. 2 to CSA – 1 Agmt Per Site, ÚHKT Dr. Hisemova 18Feb22 Final Clean

Version: 2/18/2022 8:30 AM, 5735, 0

Page 18 of 19

2022-01-10T15:39:43

CONFIDENTIAL

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

Document Name: 00181465.2 CZ M19-708 CZ AMD no. 2 to CSA – 1 Agmt Per Site, ÚHKT Dr. Hisemova 18Feb22 Final Clean

Version: 2/18/2022 8:30 AM, 5735, 0

Page 19 of 19

2022-01-10T15:39:43