

**PRVNÍ DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM
HODNOCENÍ**

První dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**Smlouva**“), uzavřené s účinností od 2. března 2021 (dále jen „**Smlouva**“), mezi

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08 Česká republika, IČ: 00064165, zastoupená [REDACTED], na základě plné moci ze dne 7.6.2019 („**Poskytovatel zdravotních služeb**“) 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. **M20-178** s názvem „**Randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost navitoclaxu v kombinaci s ruxolitinibem v porovnání s nejlepší dostupnou léčbou u pacientů s recidivující/rezistentní myelofibrózou (TRANSFORM-2)**“.

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 zrušuje v celém svém rozsahu a nahrazuje se příloženou 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.

Registr smluv - Poskytovatel zdravotních služeb uveřejní do dvou pracovních dnů verzi Dodatku, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne AbbVie nejpozději v den podpisu Dodatku, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu

**FIRST AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY
AGREEMENT**

First Amendment (the „**Amendment**“) to that certain Clinical Study Agreement effective 2 March 2021 (hereinafter only the „**Agreement**“), between

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08 Czech Republic, ID: 00064165, represented by [REDACTED], upon a power of attorney as of 7 June 2019 (the „**Provider of Medical Services**“) 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 („**AbbVie**“)

for services relating to Protocol No. **M20-178** entitled „**A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis (TRANSFORM-2)**“.

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.

Contracts Registry – Provider of Medical Services shall publish a redacted version of the Amendment, prepared and sent by AbbVie up to the date of its execution at the latest in a machine readable format, electronic form, by sending it to following e-mail: okh@vfn.cz, within two

CONFIDENTIAL

okh@vfn.cz. Pokud AbbVie danou povinnost nesplní, je Poskytovatel zdravotních služeb oprávněn uveřejnit Dodatek sám. Hodnota Smlouvy ve znění Dodatku činí 19.998.191,80 Kč. NA DŮKAZ ČEHOŽ každá smluvní strana prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců uvedla tuto smlouvu v platnost svým podpisem.	business days. Should AbbVie fail to meet this obligation, Provider of Medical Services may publish the Amendment at its disposal. Value of the Agreement amended by the Amendment is CZK 19,998,191.80 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.

Všeobecná fakultní nemocnice

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **Mgr. Jan Balzer**

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

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: Deputy Director for Science, Research and
Education Náměstek pro vědu, výzkum a výuku

Date/Datum: _____

Date/Datum: _____

I, _____, Principal Investigator of this Study hereby represent, that I have perused Protocol of the Study and all documents submitted by AbbVie for performance of the Study. I have reviewed the terms of this Agreement between AbbVie s.r.o. and Všeobecná fakultní nemocnice v Praze and shall comply with all obligations set forth in it that pertain to Principal Investigator and shall comply with obligations pertaining to investigator in ICH-GCP /

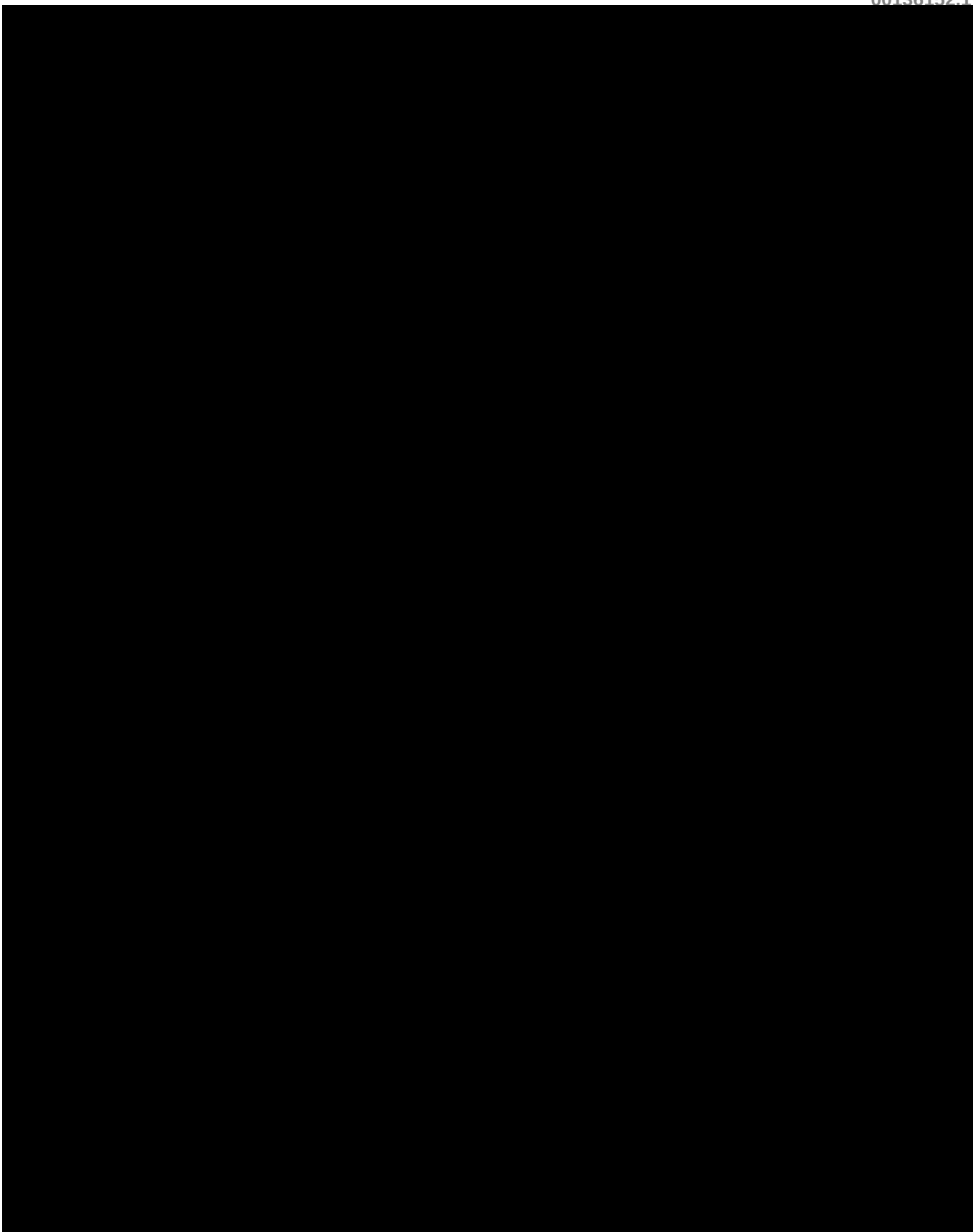
Já, _____, hlavní zkoušející této Studie tímto potvrzuji, že jsem se seznámila s protokolem Studie a všemi dokumenty předanými AbbVie k provedení klinického hodnocení. Byla jsem seznámena s podmínkami této smlouvy uzavřené mezi AbbVie s.r.o. a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené hlavnímu zkoušejícímu či povinnosti vyplývající pro zkoušejícího ze Správné klinické praxe (ICH-GCP).

By/Podepsal: _____

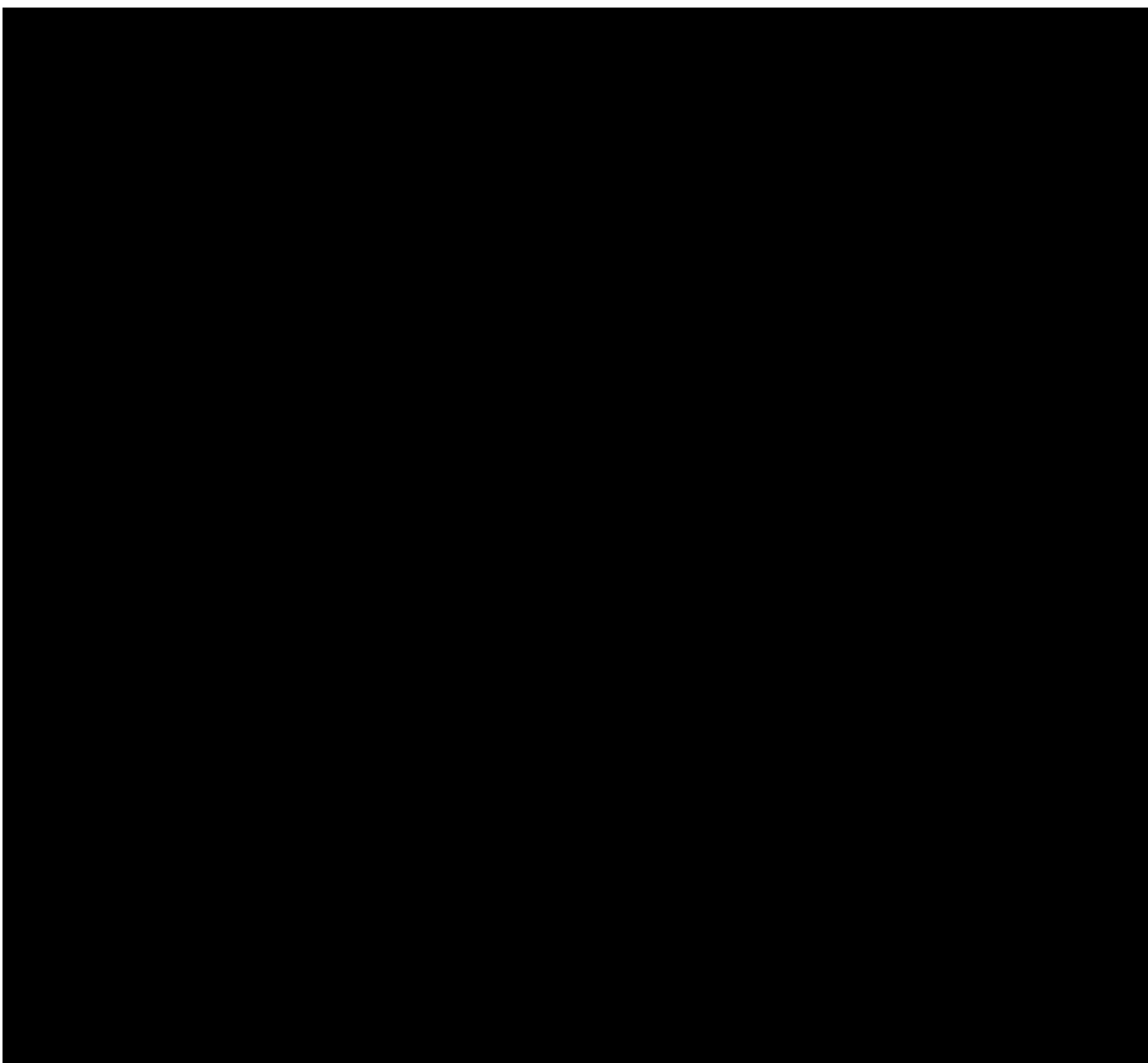
Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: _____

CONFIDENTIAL

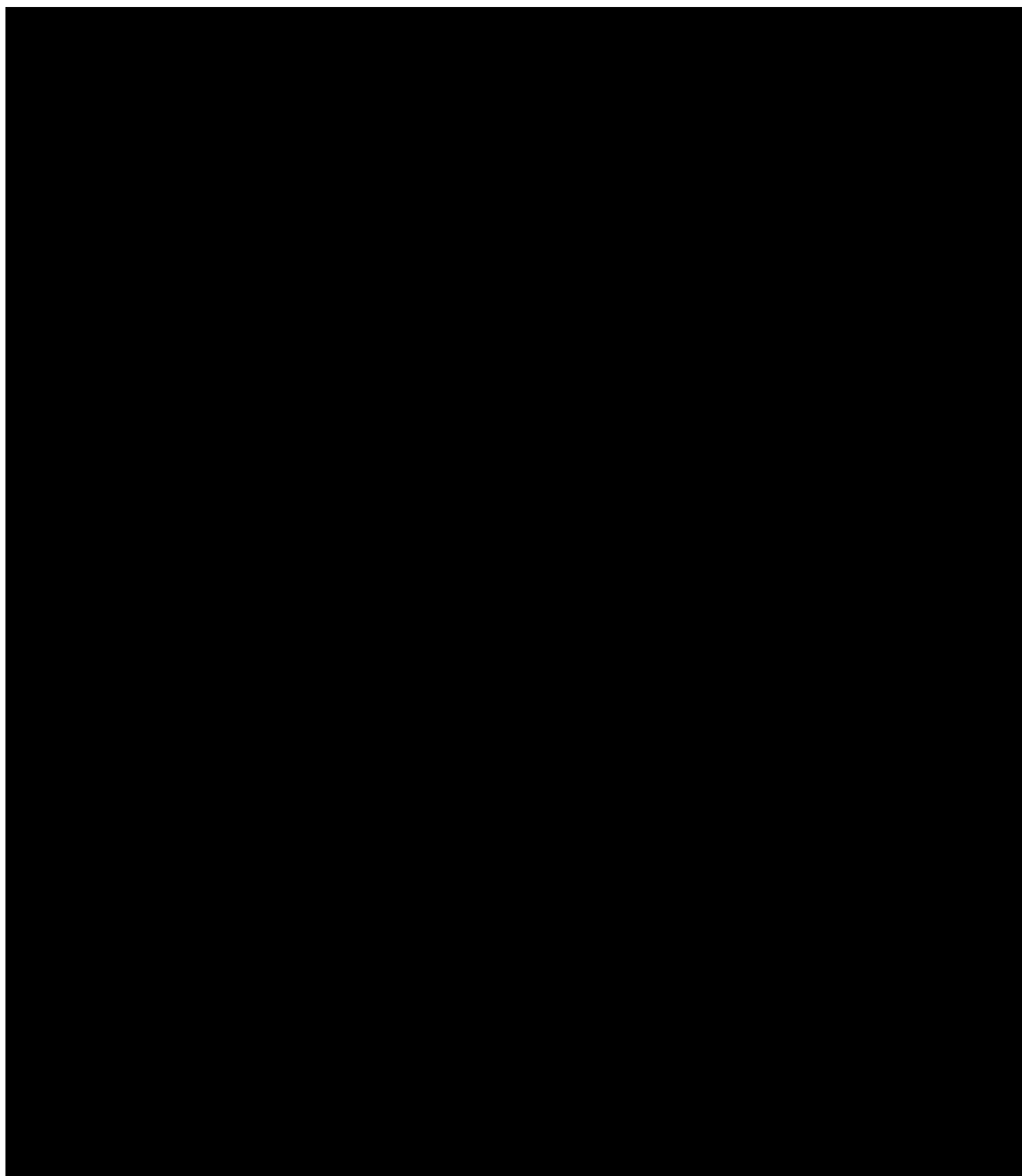


CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

00136152.1



CONFIDENTIAL

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

Document Name: CZ M20-178 AMD no. 1 to CSA INST VFN 2May22 Final Clean

Version: 5/25/2022 3:33 PM, 4774, 0

Page 6 of 16

2022-01-05T11:17:18

CONFIDENTIAL

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

Document Name: CZ M20-178 AMD no. 1 to CSA INST VFN 2May22 Final Clean

Version: 5/25/2022 3:33 PM, 4774, 0

Page 8 of 16

2022-01-05T11:17:18

CONFIDENTIAL

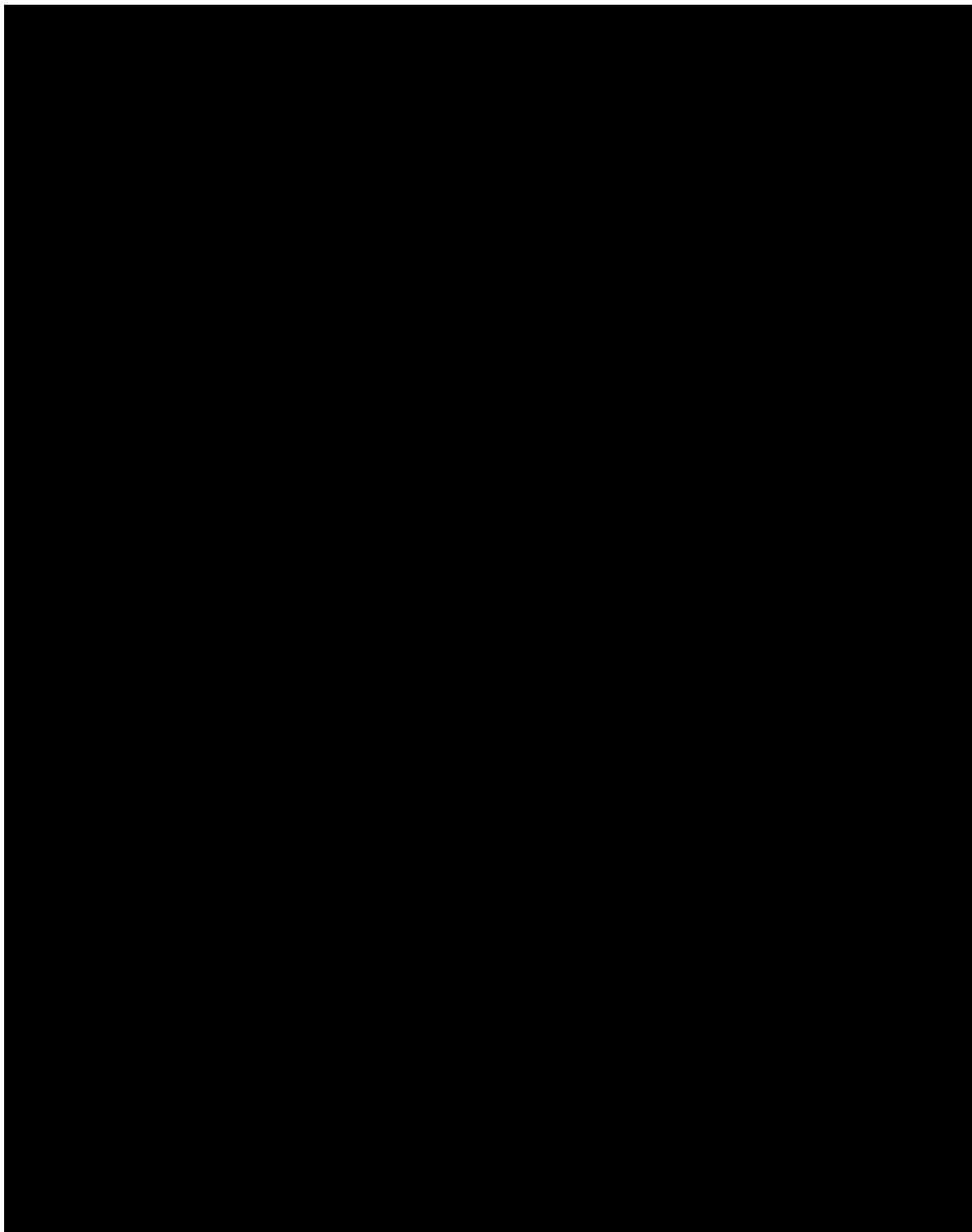
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: CZ M20-178 AMD no. 1 to CSA INST VFN 2May22 Final Clean

Version: 5/25/2022 3:33 PM, 4774, 0

Page 9 of 16

2022-01-05T11:17:18



CONFIDENTIAL

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

Document Name: CZ M20-178 AMD no. 1 to CSA INST VFN 2May22 Final Clean

Version: 5/25/2022 3:33 PM, 4774, 0

Page 10 of 16

2022-01-05T11:17:18

CONFIDENTIAL

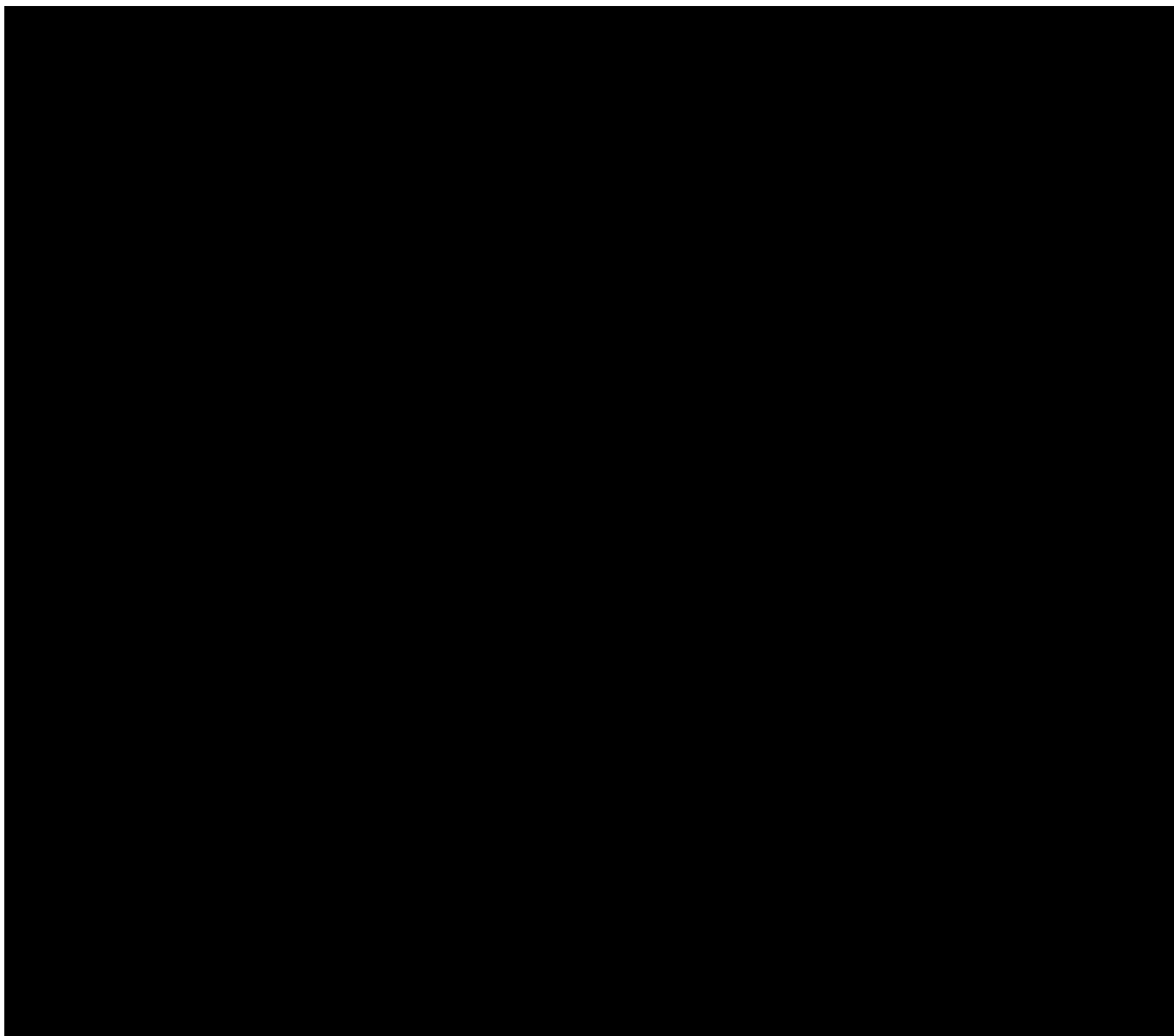
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: CZ M20-178 AMD no. 1 to CSA INST VFN 2May22 Final Clean

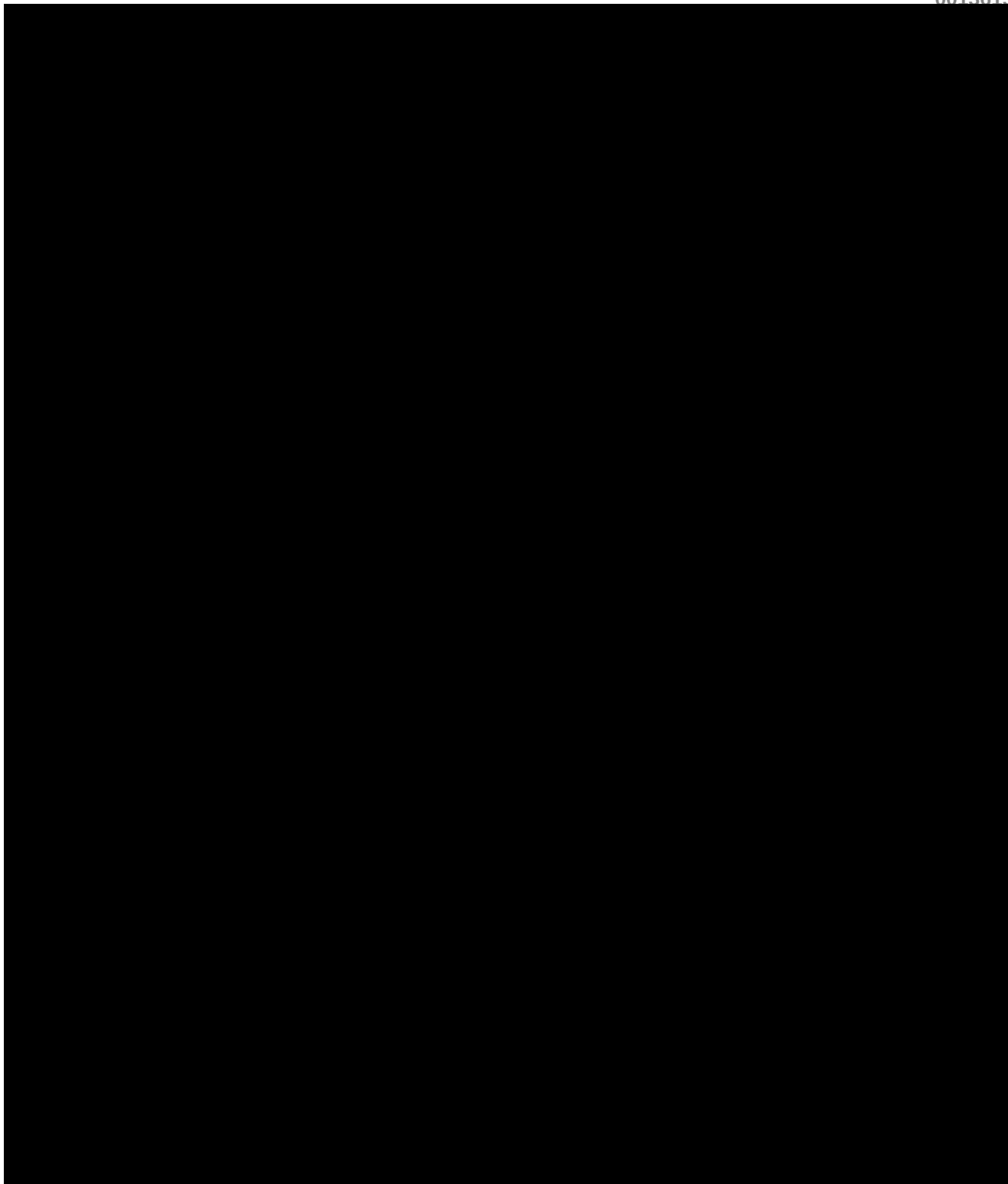
Version: 5/25/2022 3:33 PM, 4774, 0

Page 11 of 16

2022-01-05T11:17:18



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

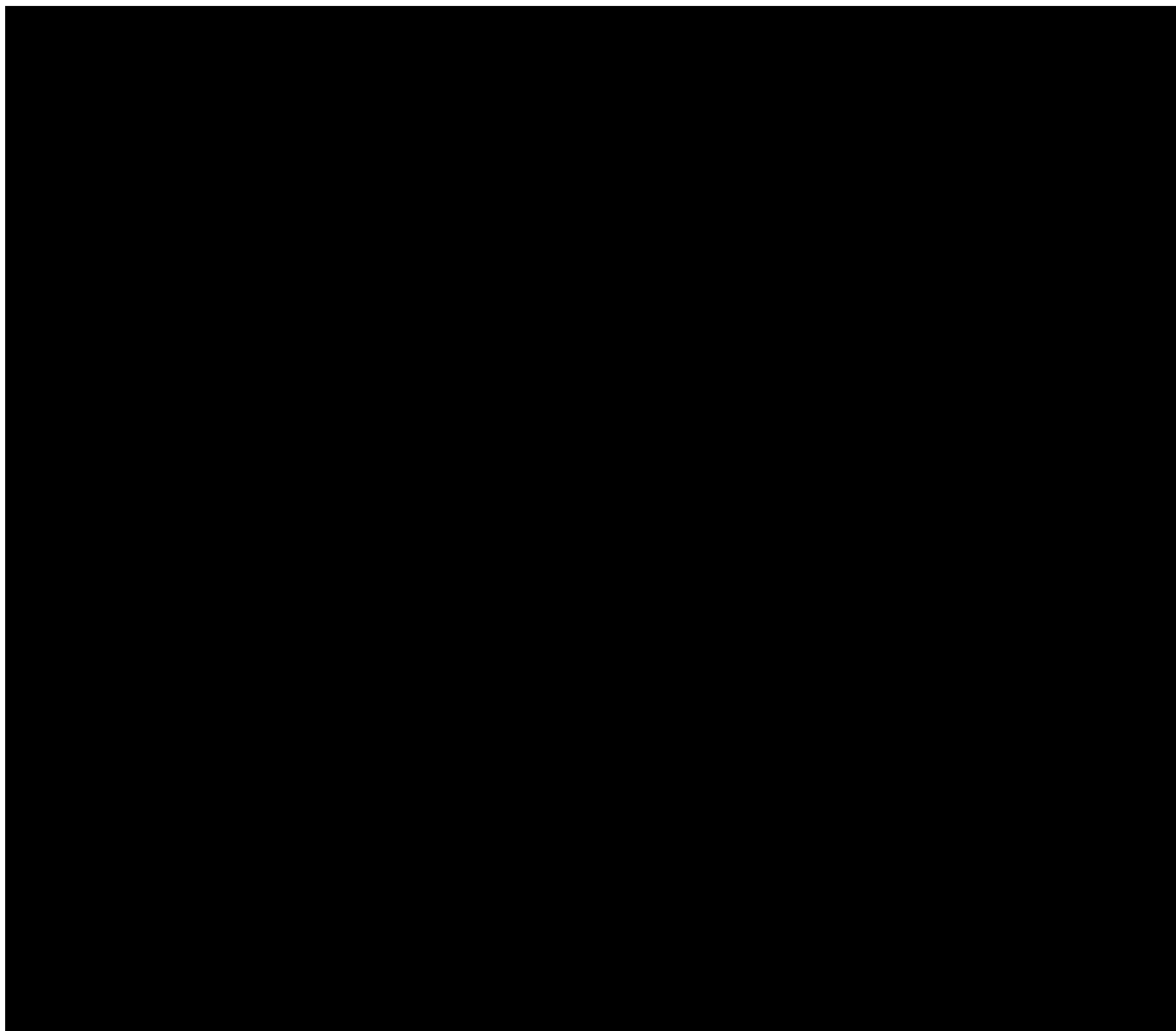
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: CZ M20-178 AMD no. 1 to CSA INST VFN 2May22 Final Clean

Version: 5/25/2022 3:33 PM, 4774, 0

Page 13 of 16

2022-01-05T11:17:18



CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

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

Document Name: CZ M20-178 AMD no. 1 to CSA INST VFN 2May22 Final Clean

Version: 5/25/2022 3:33 PM, 4774, 0

Page 15 of 16

2022-01-05T11:17:18

CONFIDENTIAL

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

Document Name: CZ M20-178 AMD no. 1 to CSA INST VFN 2May22 Final Clean

Version: 5/25/2022 3:33 PM, 4774, 0

Page 16 of 16

2022-01-05T11:17:18