

**DRUHÝ DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM
HODNOCENÍ**

Druhý dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**Smlouva**“), uzavřené s účinností od 13. července 2020 a pozměněné Dodatkem č. 1 ze dne 14. února 2022 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 leukemií (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 zrušuje v celém svém rozsahu a nahrazuje se novým zněním Přílohy A, která tvoří přílohu tohoto dodatku.

2. Článek 5. Odměna, odst. i) se tímto zrušuje a nahrazuje následovně:

i) V rámci této Studie společnost AbbVie vyplatí Zdravotnickému zařízení částku ve výši [REDACTED] („**Platba na úhradu cestovních nákladů**“) na úhradu cestovních nákladů subjektů studie v souvislosti s návštěvami požadovanými v rámci Studie z místa jejich bydliště do Zdravotnického zařízení a zpět (dále jen „**Cestovní náklady**“). Platba na úhradu cestovních nákladů bude provedena za účelem pokrytí Cestovních nákladů a ze strany AbbVie bude vyplacena na základě faktury vystavené Zdravotnickým zařízením po uzavření této Smlouvy.

Zdravotnické zařízení se zavazuje použít Platbu na úhradu cestovních nákladů za účelem kompenzace subjektů studie v souvislosti s Cestovními náklady, jež jim vzniknou v souvislosti

**SECOND AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY
AGREEMENT**

Second Amendment (the „**Amendment**“) to that certain Clinical Study Agreement (the „**Agreement**“), effective 13 July 2020, amended by Amendment no. 1 as of 14 February 2022 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, as integral part of this Amendment.

2. Section 5. Compensation, par. i) is hereby deleted in its entirety and replaced as follows:

i). Within the scope of this Study, AbbVie shall make an initial payment in the amount of [REDACTED] to Institution („**Travel Reimbursement Fee**“) for compensation of travel costs of Study Subjects for Study required visits from their place of residence to premises of Institution and back (the „**Travel costs**“). Travel Reimbursement Fee shall be intended to cover reimbursement of Travel costs shall be paid by AbbVie on the basis of invoice issued by Institution upon execution of this Agreement.

Institution shall use the Travel Reimbursement Fee to reimburse Study subjects with regard to Travel costs of Study subjects incurred to attend Study visits performed in accordance with the Protocol.

CONFIDENTIAL

s účastí na studijní vizitě uskutečněné v souladu s protokolem. Cestovní náklady budou uhrazeny každému Subjektu studie bezprostředně po provedení studijní návštěvy na základě a ve výši dle předložené jízdenky či jiného obdobného dokladu v souvislosti s vynaložením Cestovních nákladů.

Po vyčerpání $\frac{3}{4}$ Platby na úhradu cestovních nákladů jež byla uhrazena Zdravotnickému zařízení za účelem proplácení Cestovních nákladů, je Zdravotnické zařízení oprávněno vystavit další fakturu, a to ve stejné výši. Zdravotnické zařízení bude vést dostatečné záznamy prokazující vypořádání Cestovních nákladů Subjektům studie. Platba na úhradu cestovních nákladů může být použita Zdravotnickým zařízením výlučně pro účely uvedené v tomto odstavci 5, písm. i). V návaznosti na dokončení Studie či v případě ukončení platnosti této Smlouvy, Zdravotnické zařízení poskytne vyúčtování Plateb na úhradu cestovních nákladů obdržených od společnosti AbbVie oproti Cestovním nákladům uhrazeným Subjektům studie. V případě, že Zdravotnickému zařízení nevznikne nárok na celou Platbu na úhradu cestovních nákladů, bude její nespotečovaná část refundována společností AbbVie oproti částce za Cestovní náklady skutečně vyplacené Subjektům studie.

Paušál se v souladu s ust. 36 odst. 11 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů nezahrnuje do základu daně z přidané hodnoty.

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

Travel costs shall be paid to each Study subject immediately after completion of a Study visit on the basis and in the amount as per submitted travel ticket or any other similar proof of incurred Travel costs.

After three quarters ($\frac{3}{4}$) of the amount of Travel Reimbursement Fee initially paid is spent by Institution to reimburse Travel costs, Institution may issue another invoice, at the same amount. Institution shall maintain sufficient records documenting reimbursement of Travel costs to Study subjects. Travel Reimbursement Fee may only be used by Institution as set forth in this **Section 5(i)**. At the end of the Study, or upon termination of this Agreement, Institution shall provide financial reconciliation of the Travel Reimbursement Fees received from AbbVie against Travel costs reimbursed to Study subjects. In the event the entire Travel Reimbursement Fee is not earned by Institution, the pro-rated amount of the Travel Reimbursement Fee shall be refunded to AbbVie based on the amount of travel costs actually reimbursed to Study subjects.

Travel Reimbursement Fee is not subject to value added tax i in accordance with section no. 11 of Act no. 235/2004 on Value added tax, included to tax assessment base of value added tax.

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

CONFIDENTIAL

00190463.2

<p>dotatku smluvními stranami, AbbVie si vyhrazuje právo tento dodatek uveřejnit sám.</p> <p>NA DŮKAZ ČEHOŽ každá smluvní strana prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců uvedla tuto smlouvu v platnost svým podpisem.</p>	<p>Amendment is executed by contracting parties, AbbVie reserves right to publish the Amendment.</p> <p>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.</p>
---	---

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.

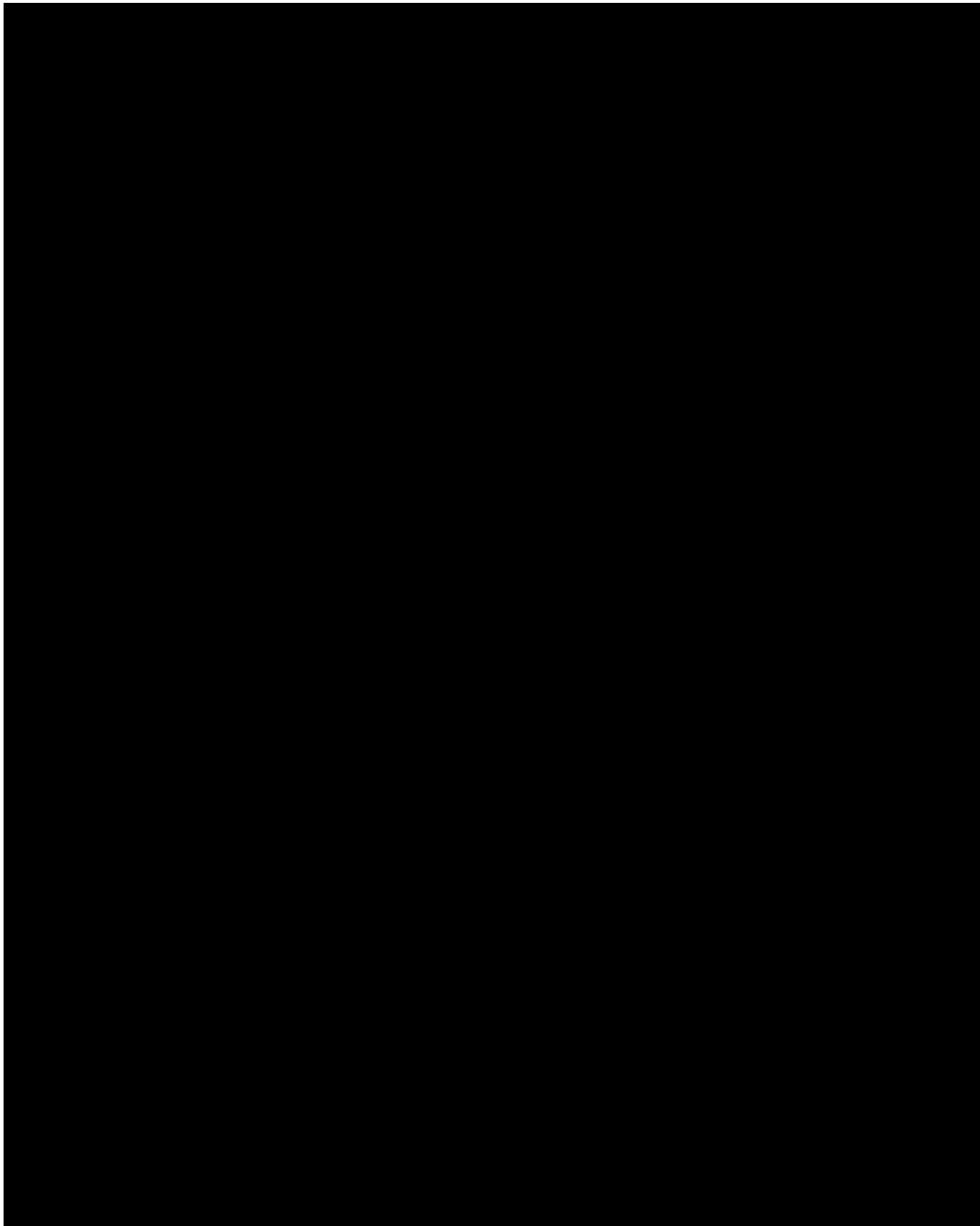
By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **MUDr. Jan Vydra**

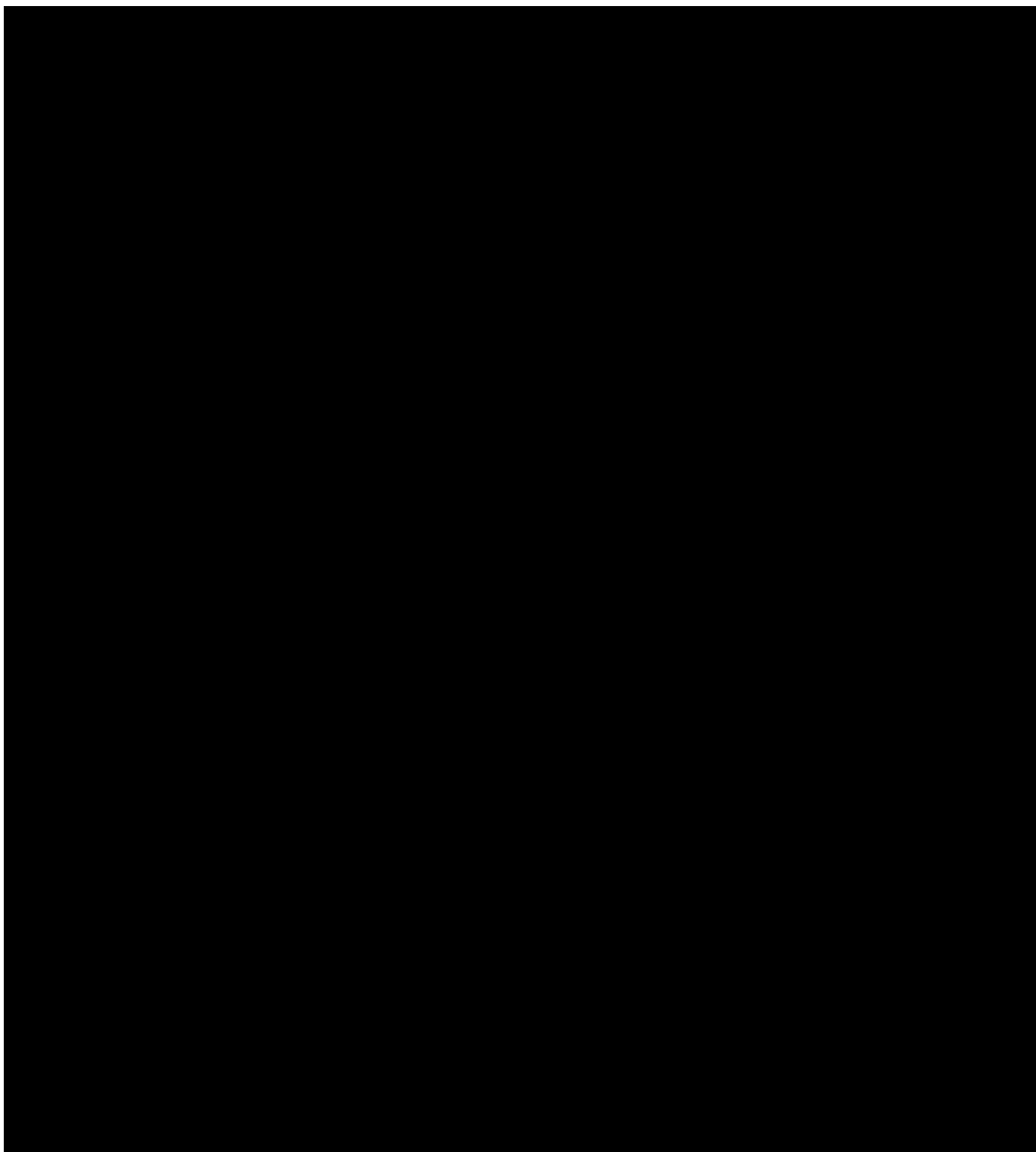
Title/Funkce: Principal Investigator/Hlavní zkoušející

Date/Datum: _____

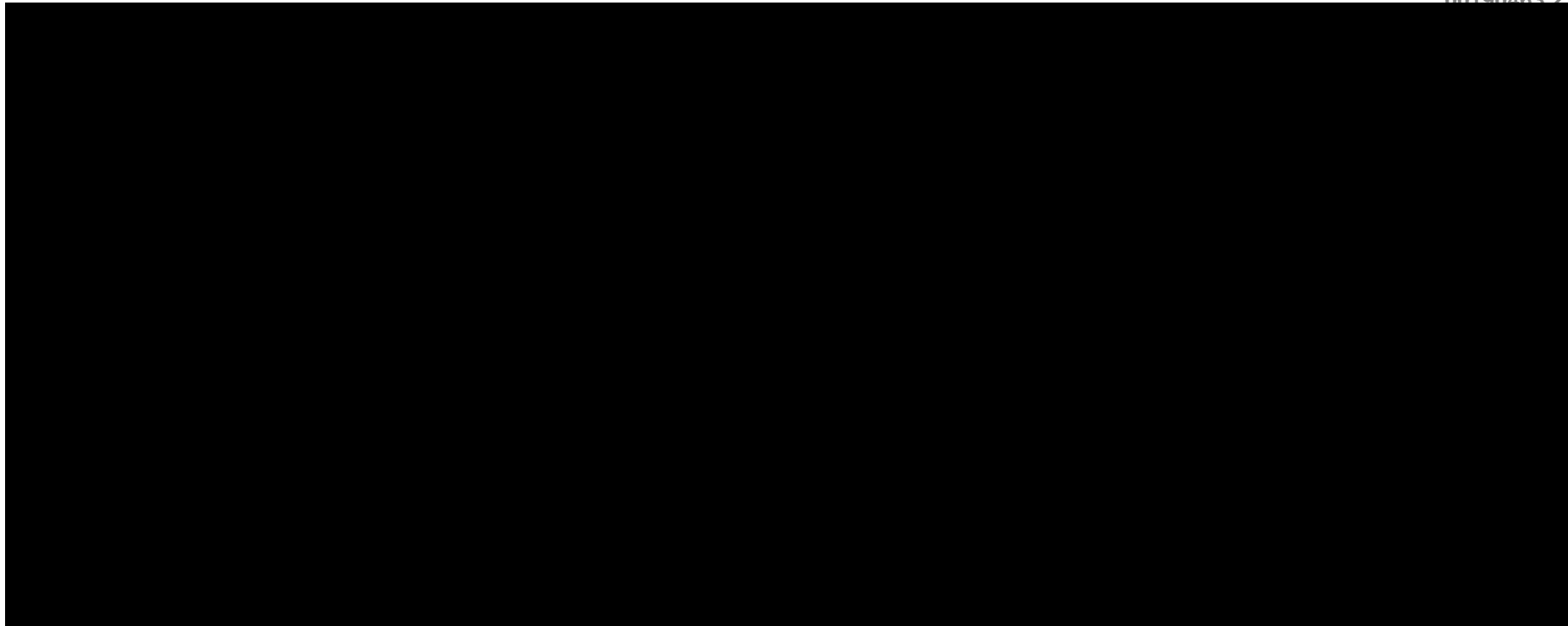
CONFIDENTIAL



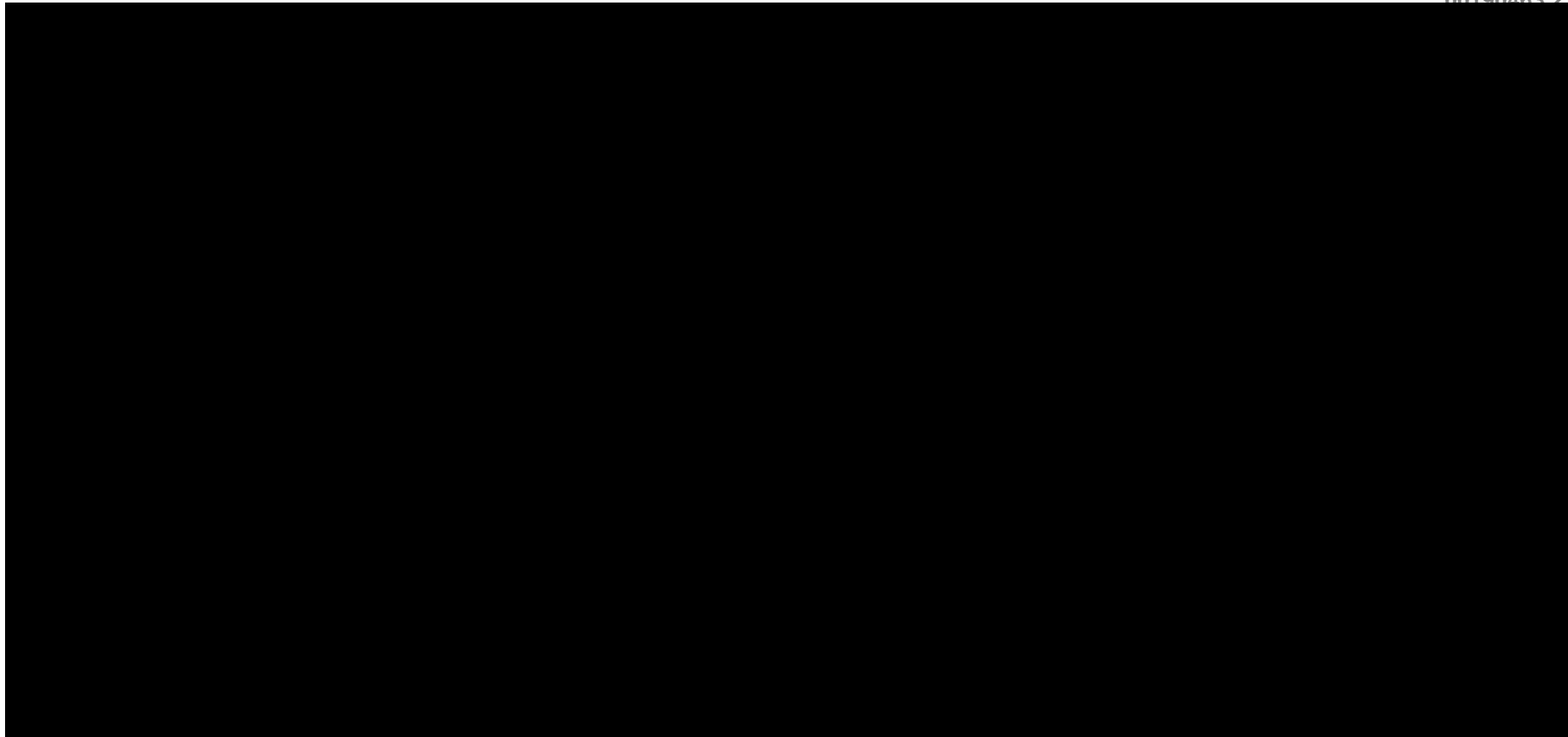
CONFIDENTIAL



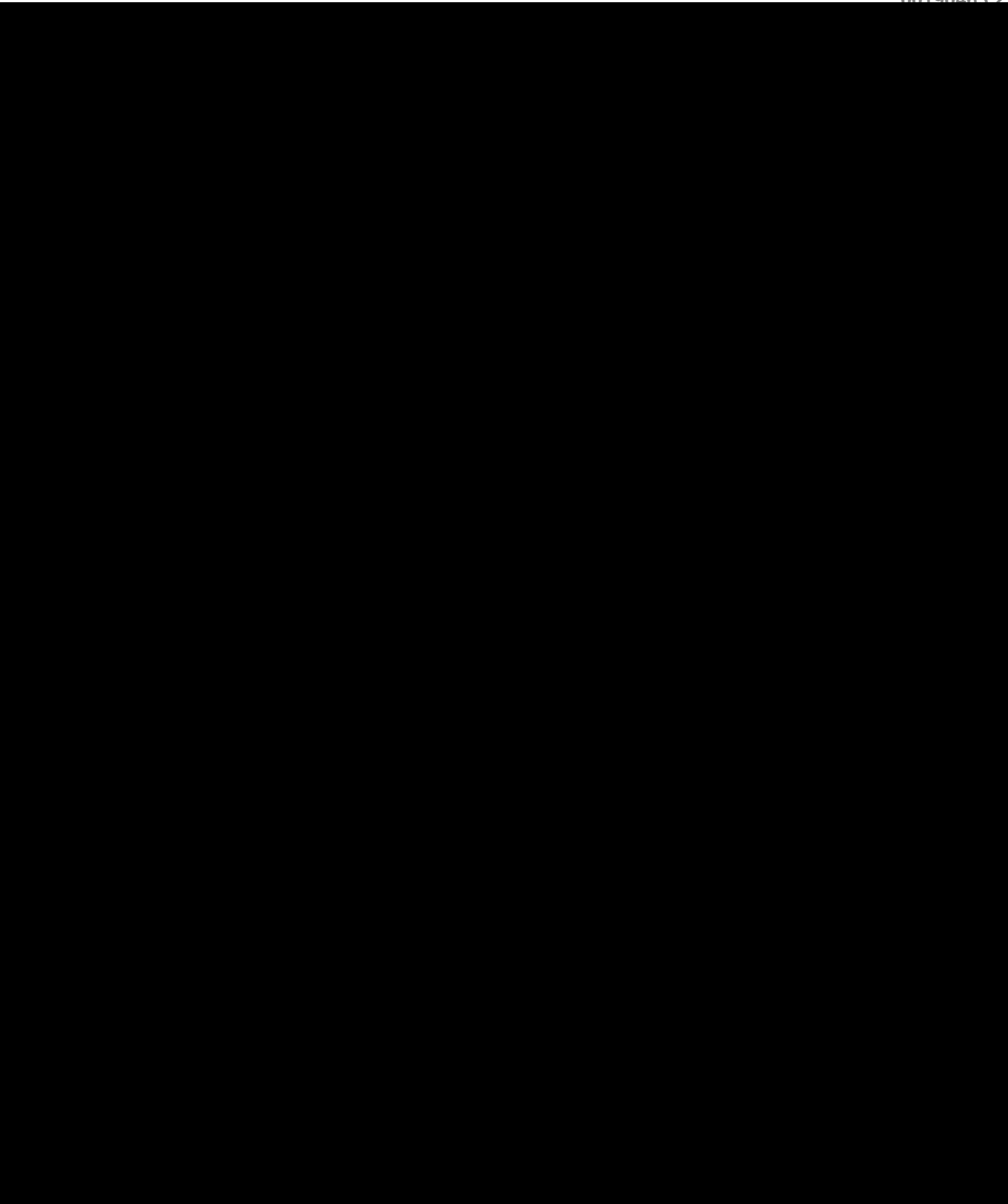
CONFIDENTIAL



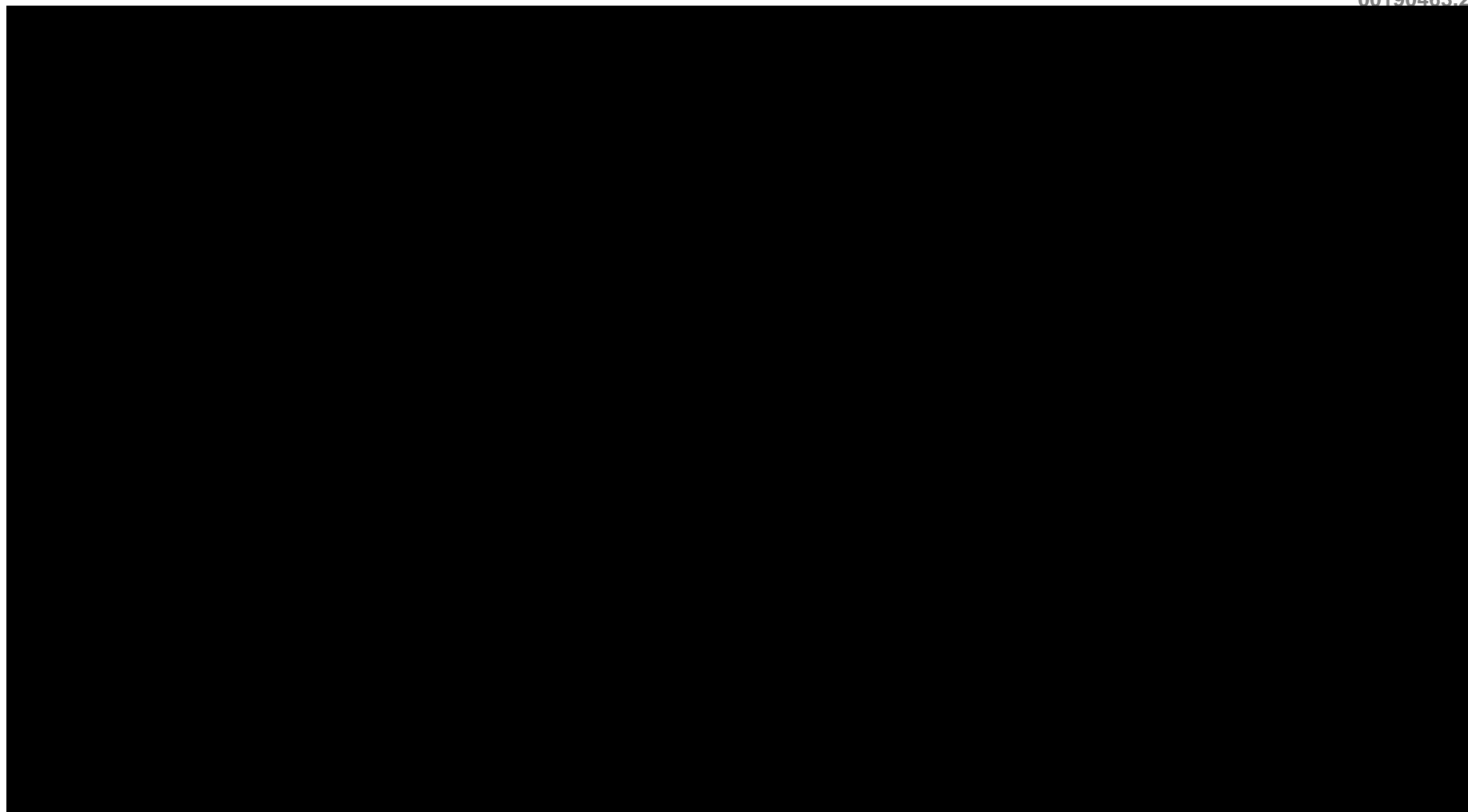
CONFIDENTIAL



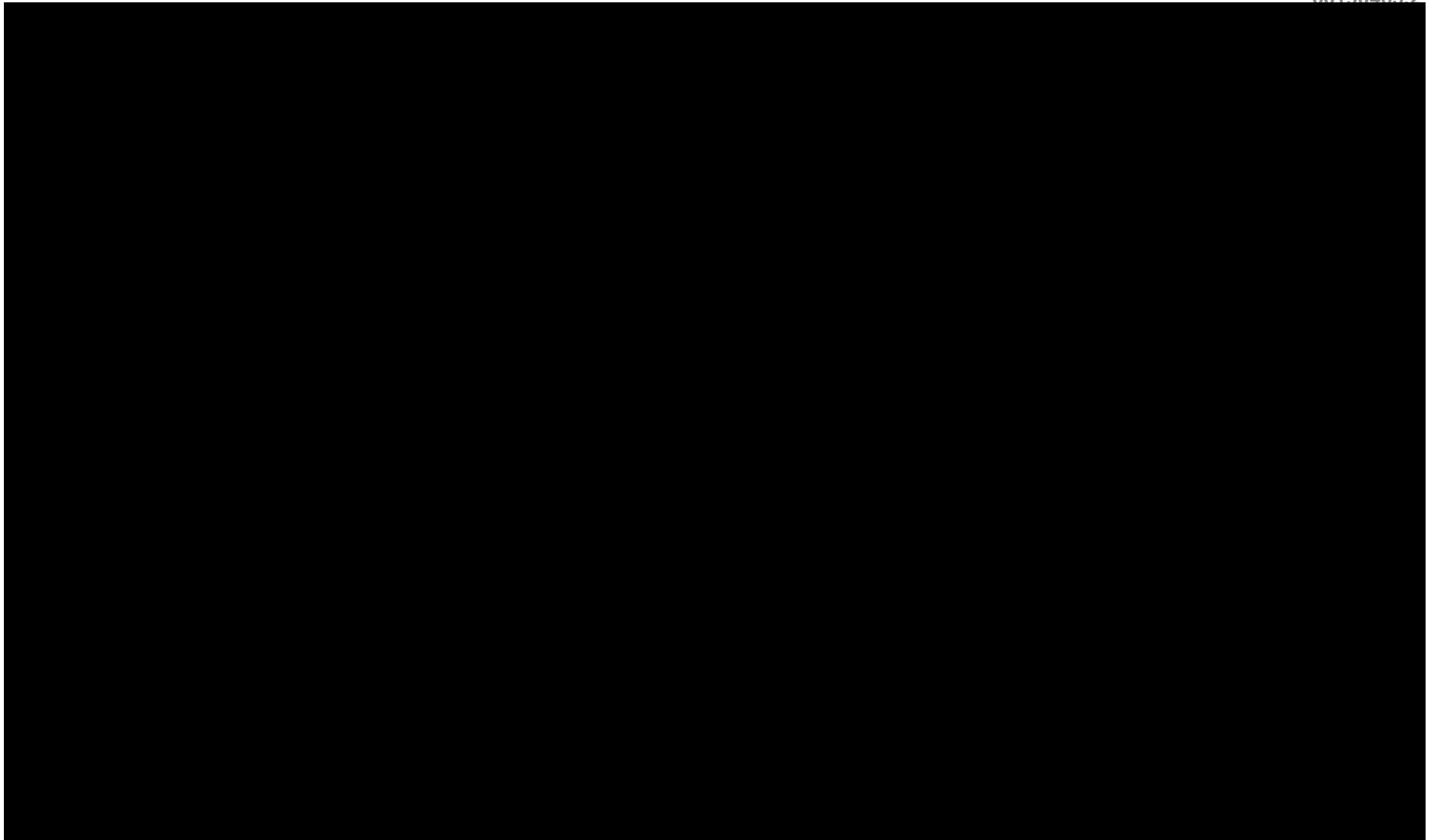
CONFIDENTIAL



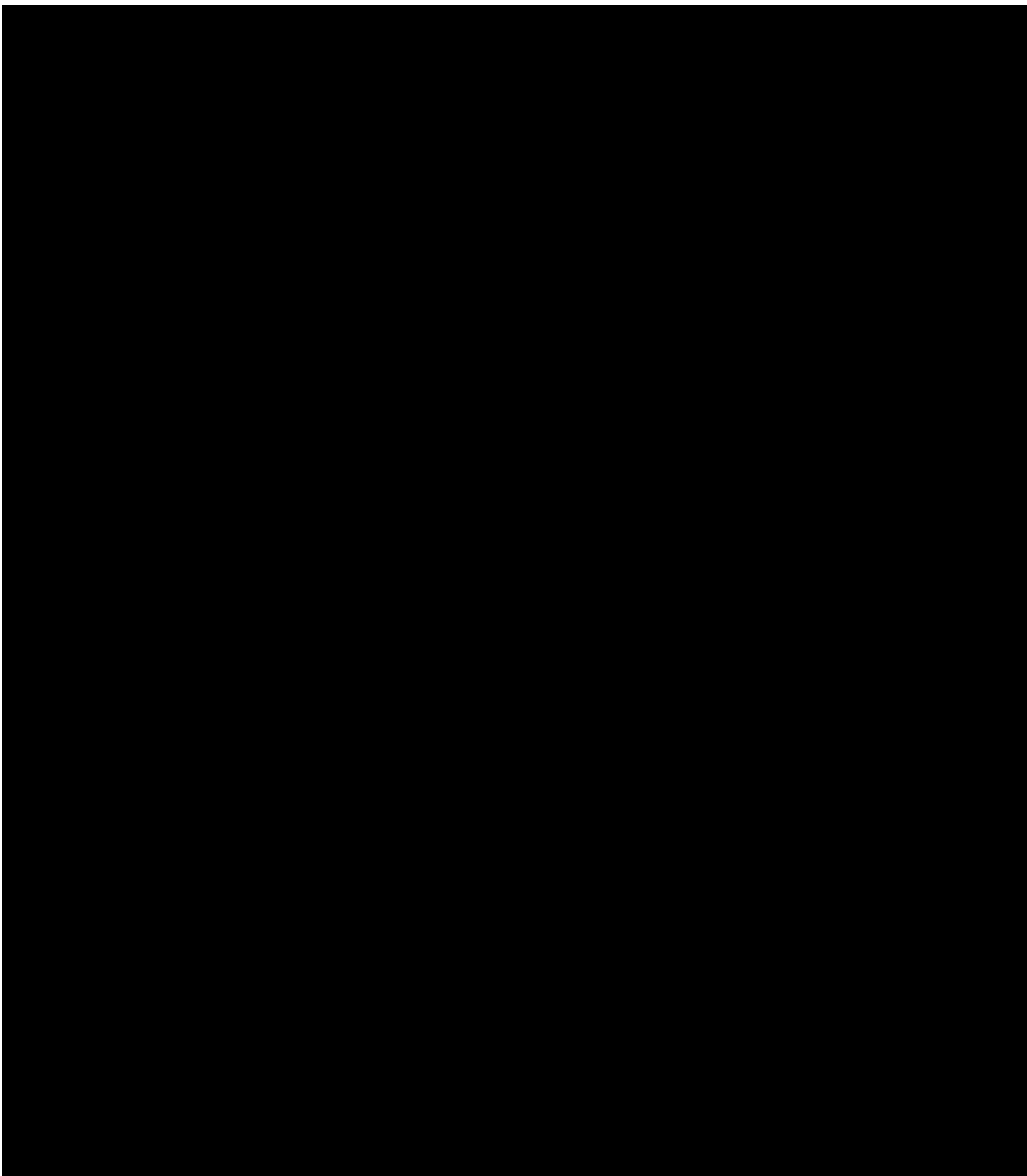
CONFIDENTIAL



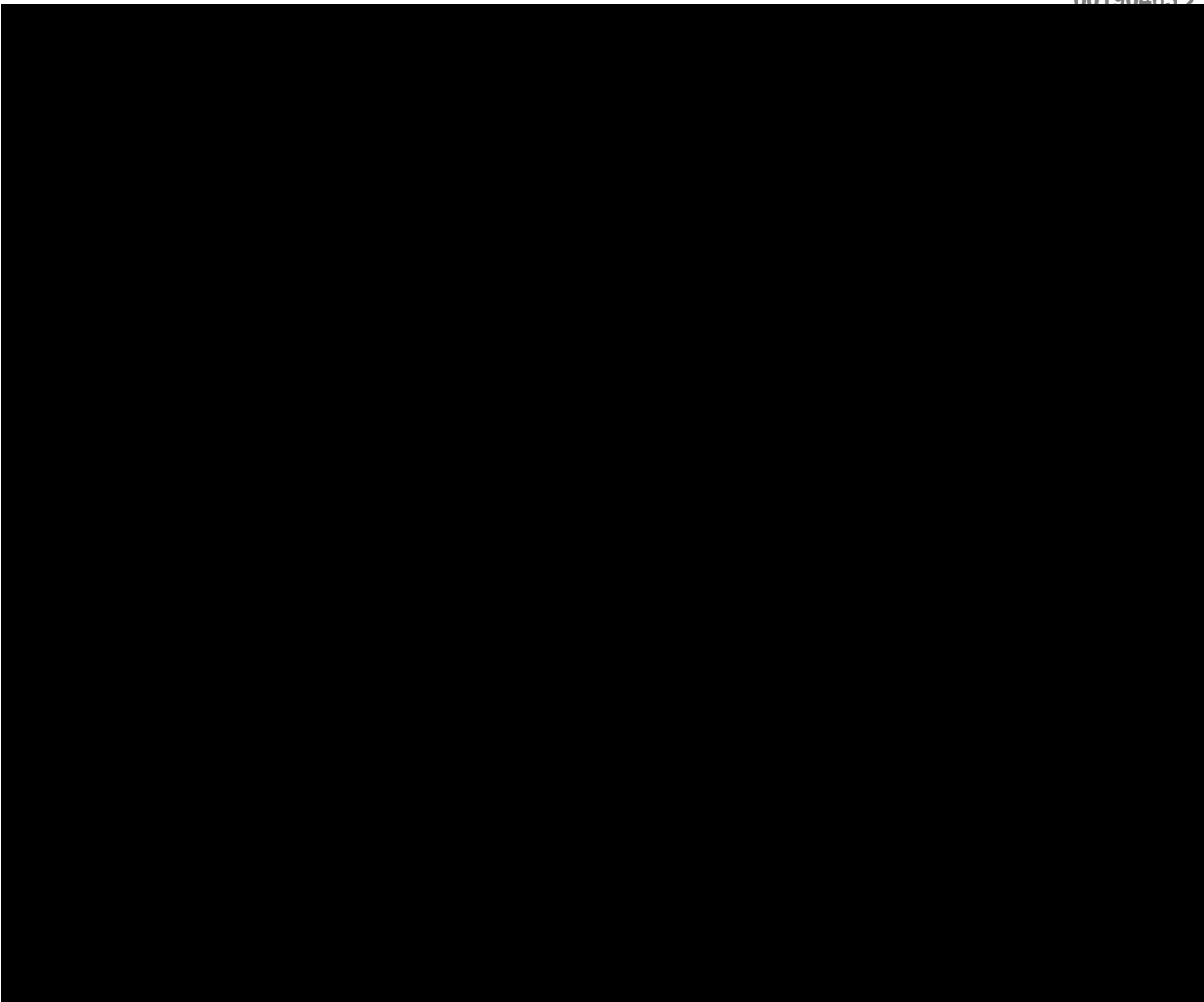
CONFIDENTIAL



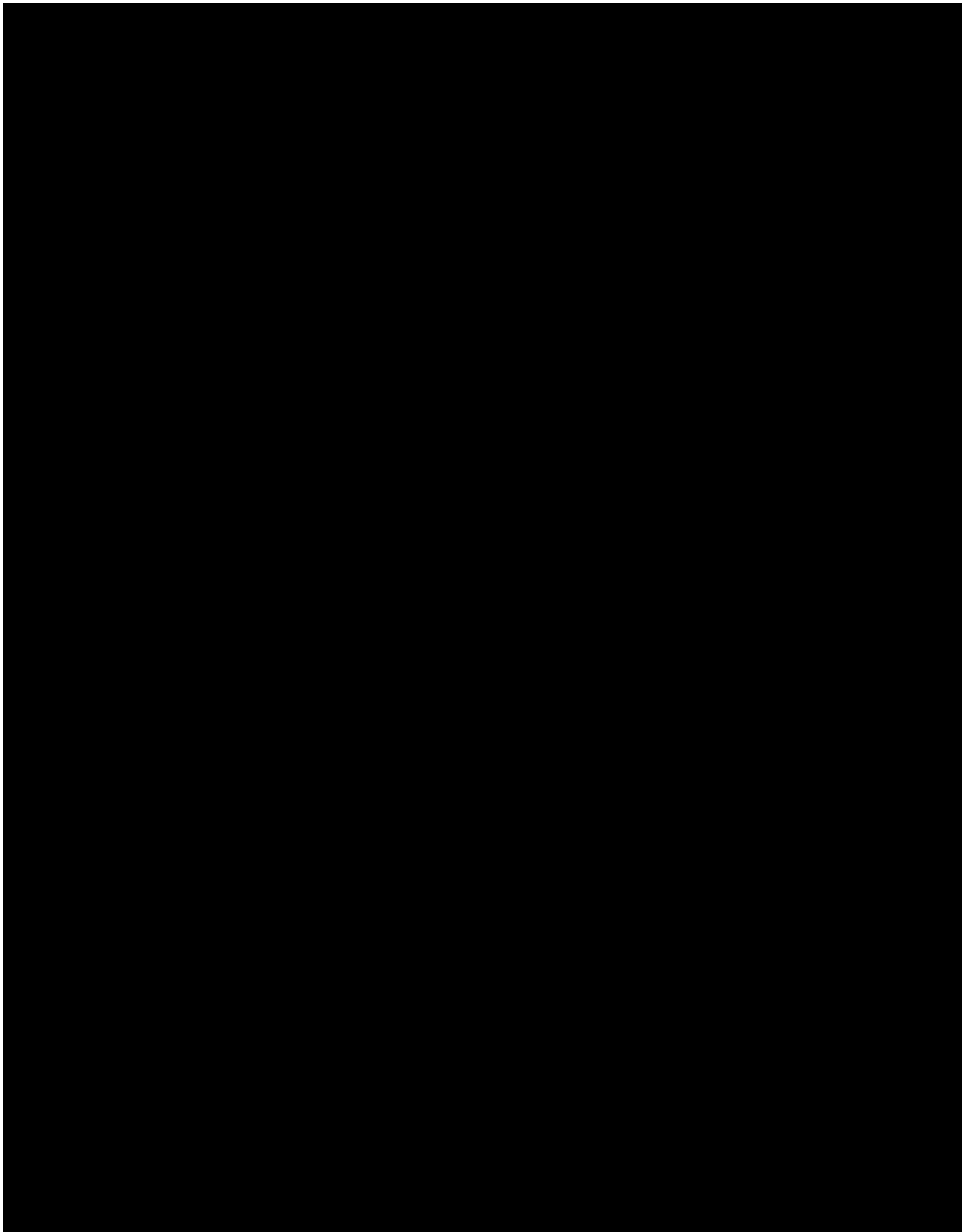
CONFIDENTIAL



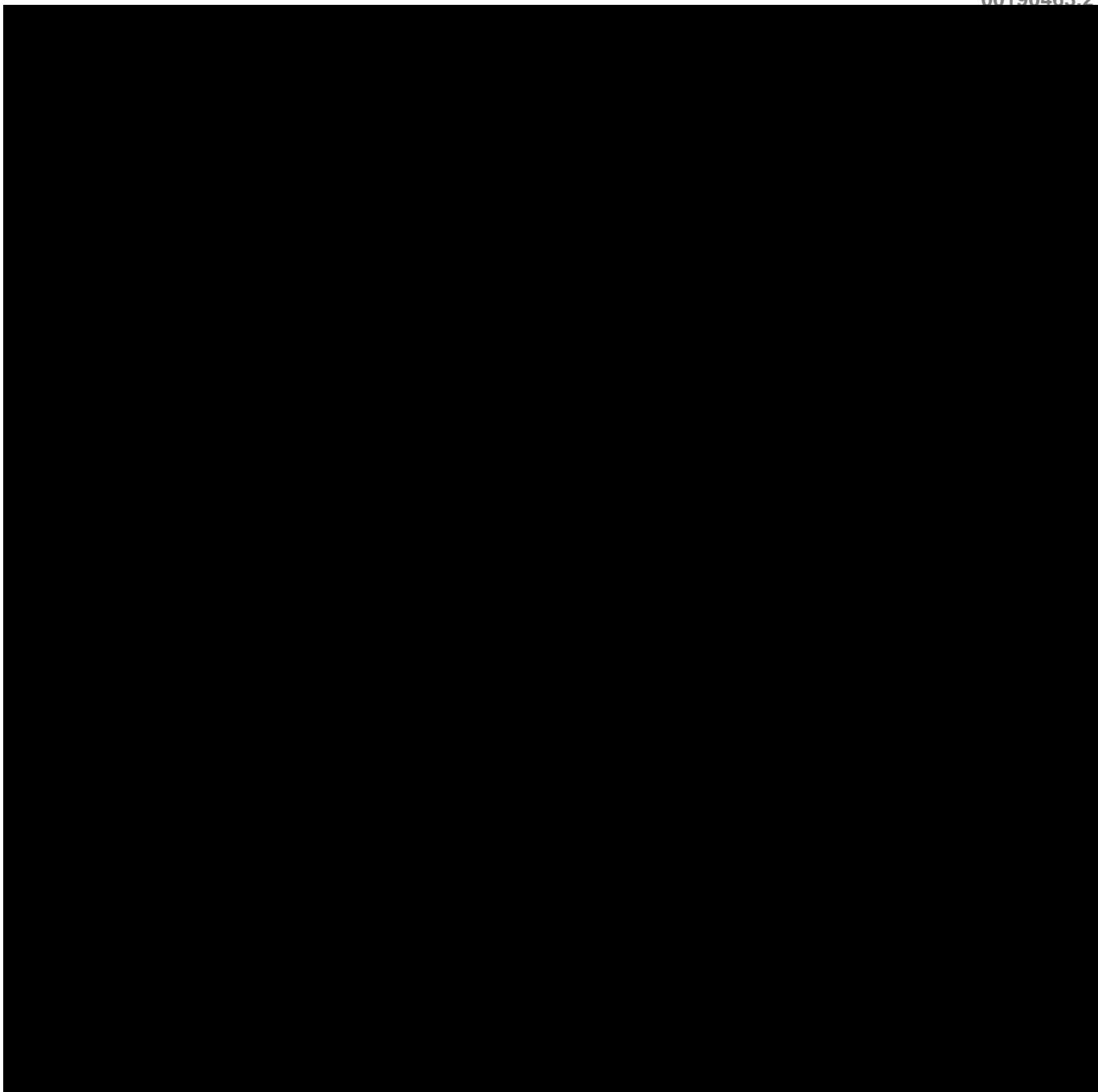
CONFIDENTIAL



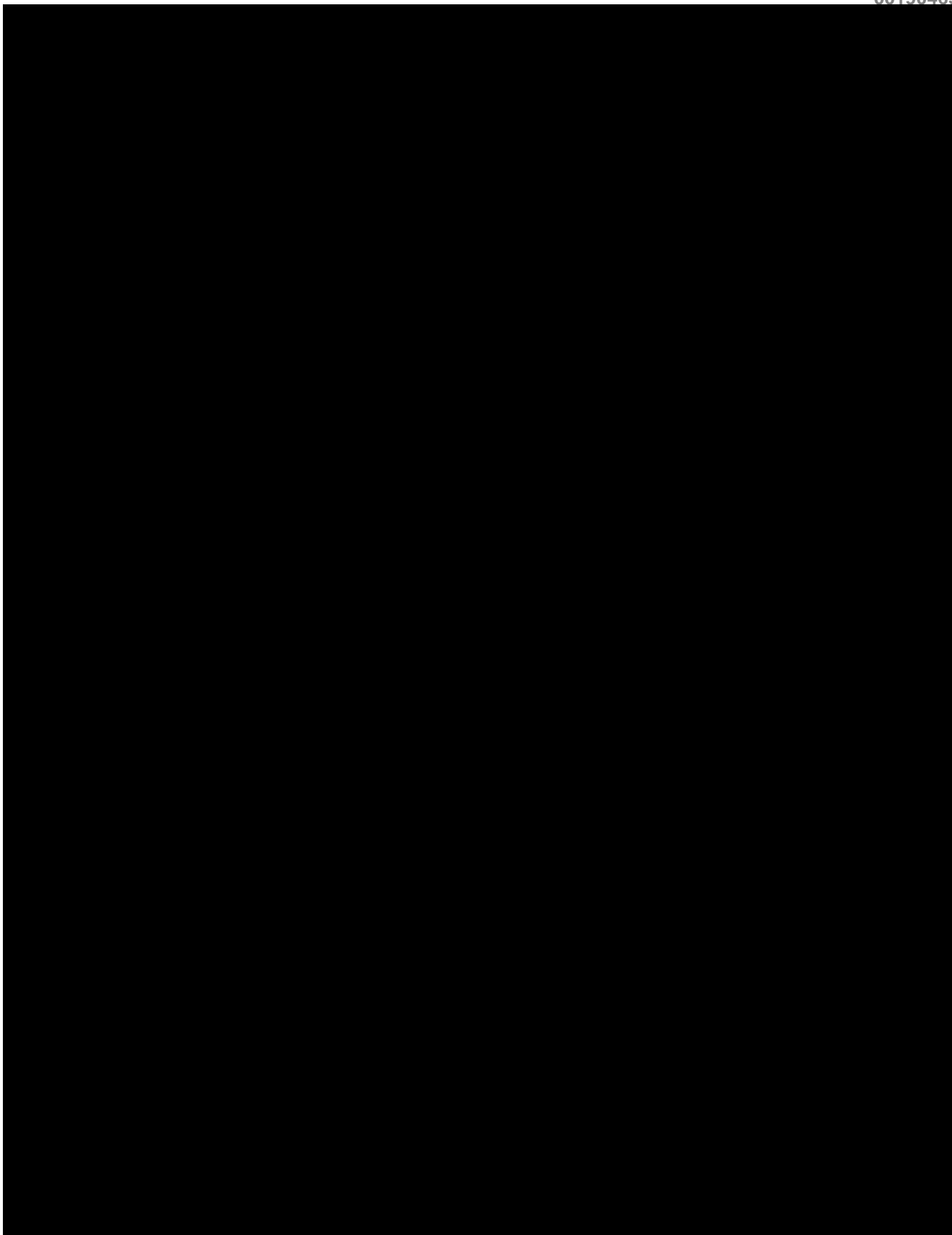
CONFIDENTIAL



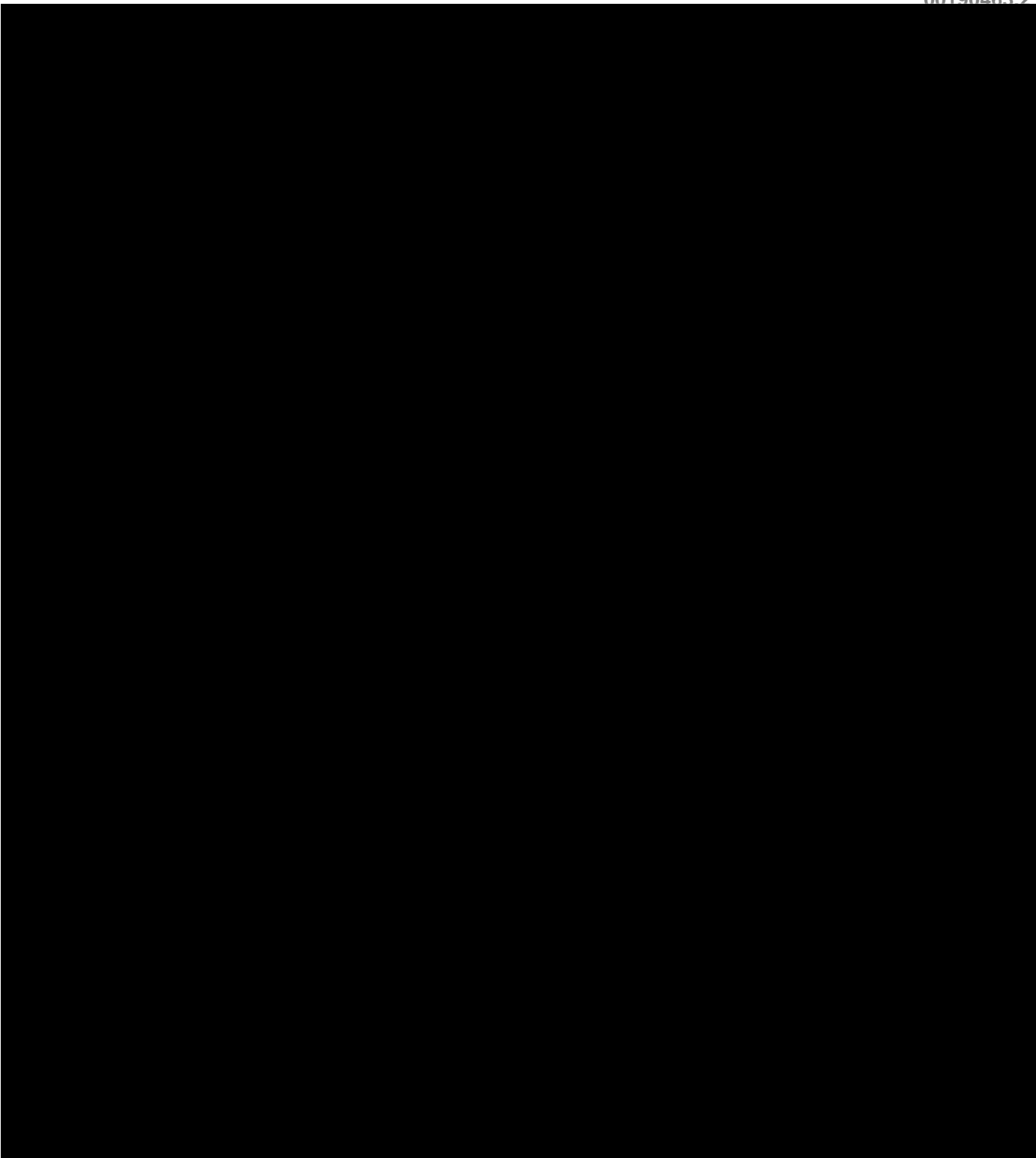
CONFIDENTIAL



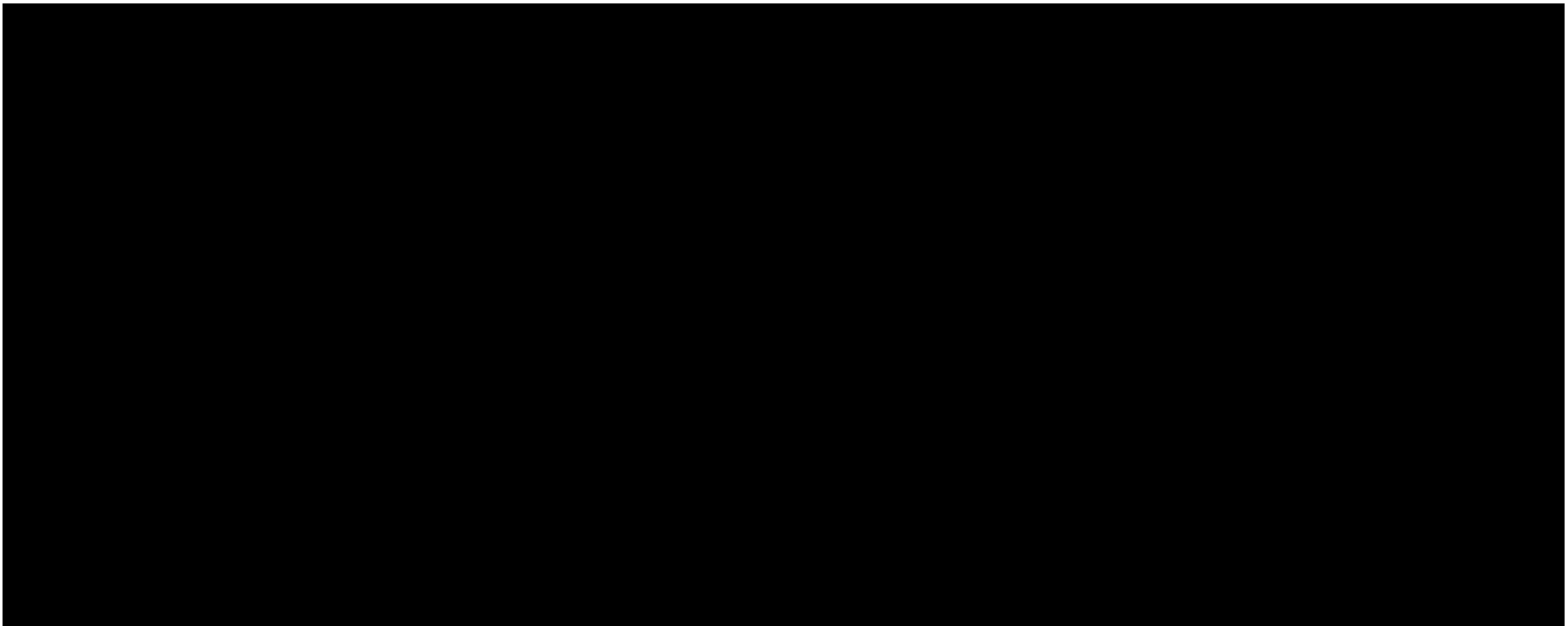
CONFIDENTIAL



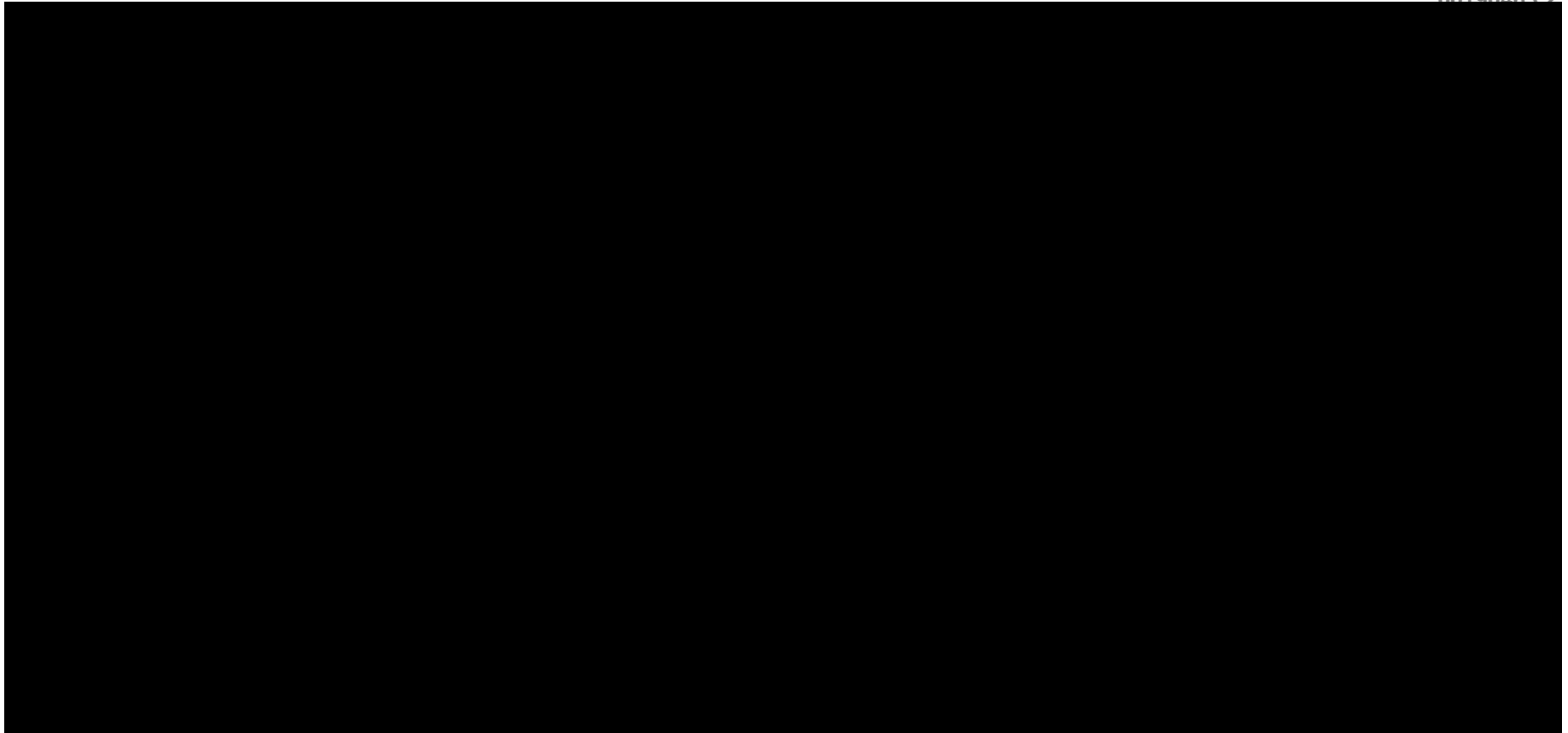
CONFIDENTIAL



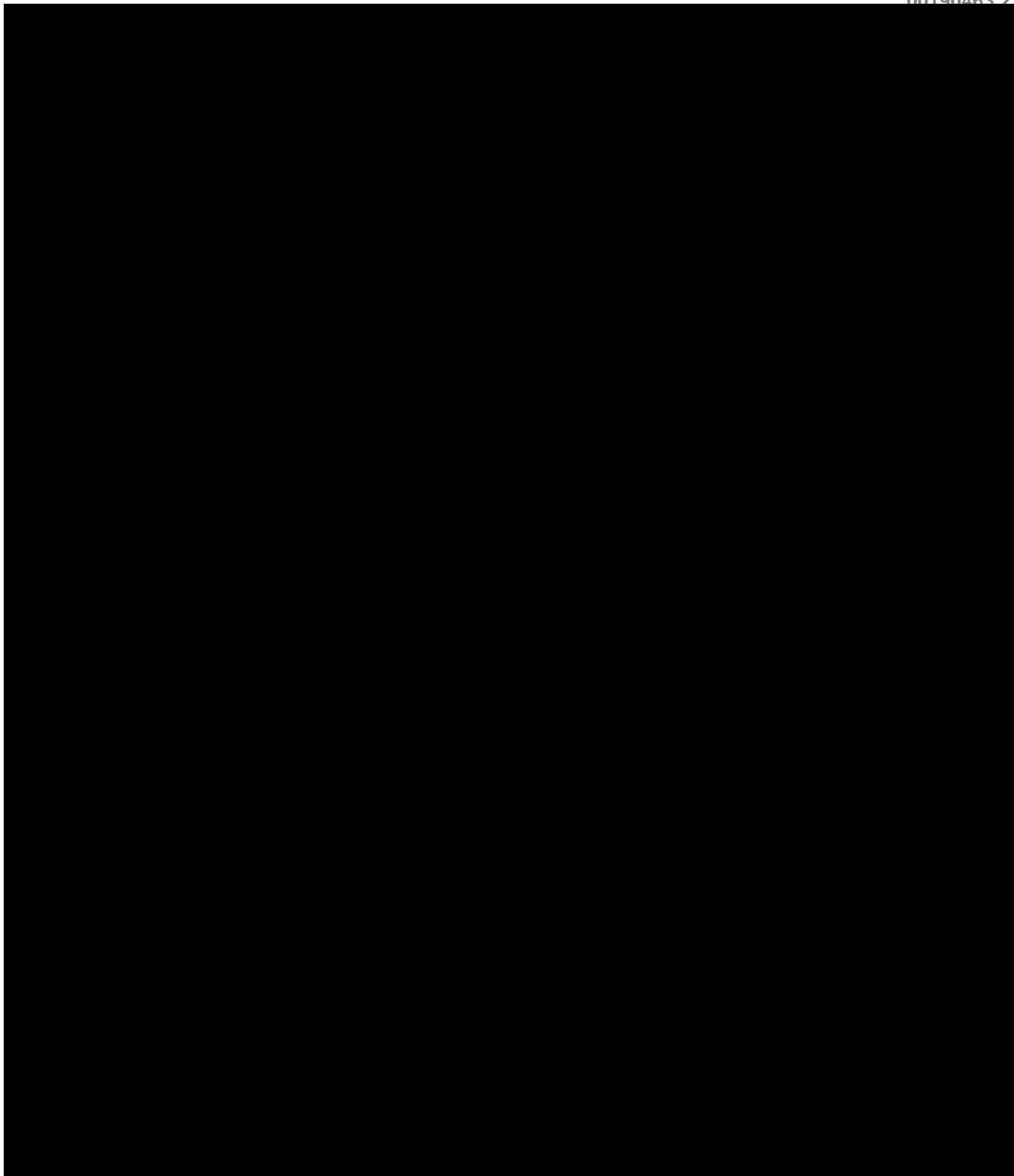
CONFIDENTIAL



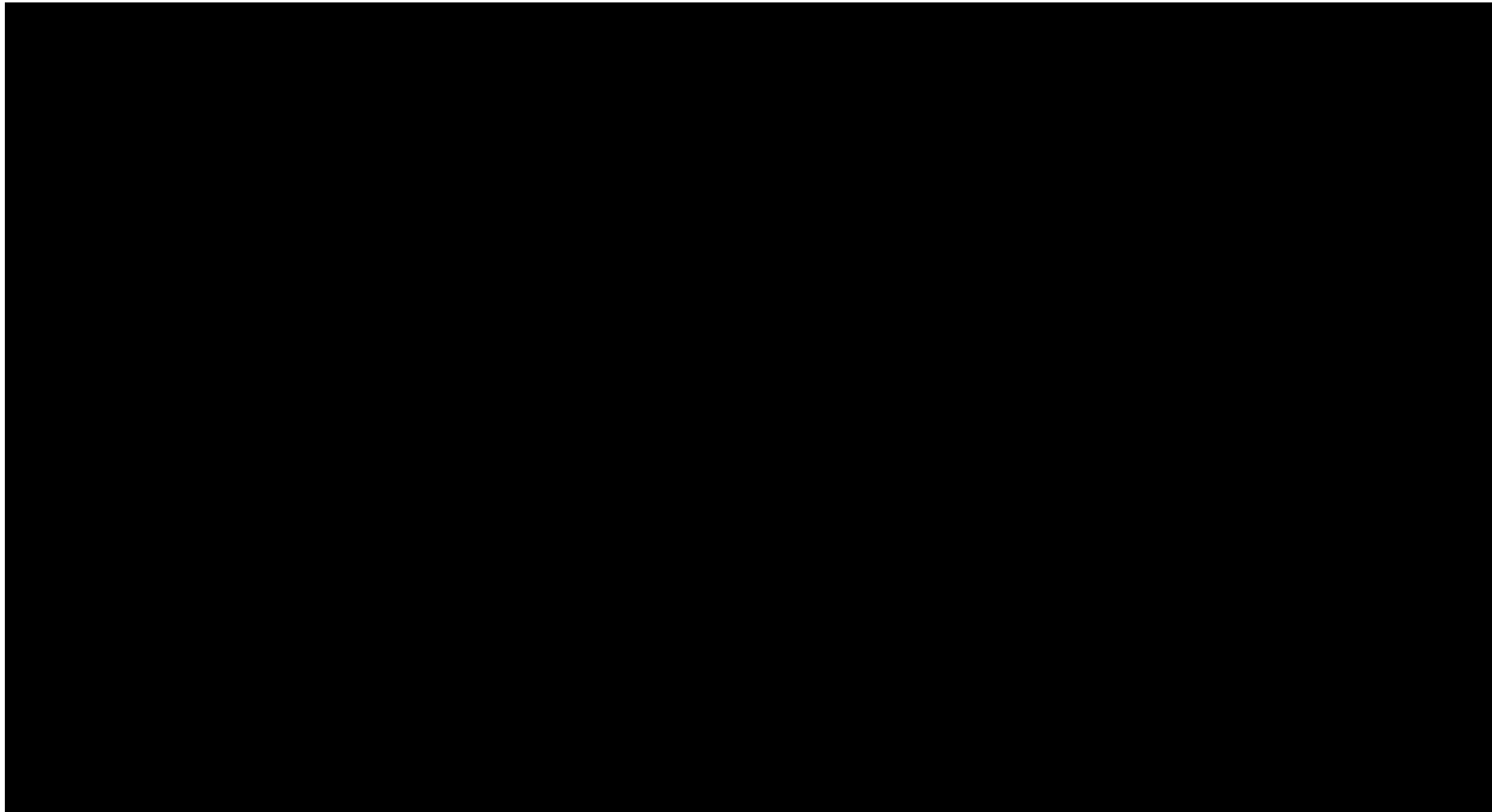
CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

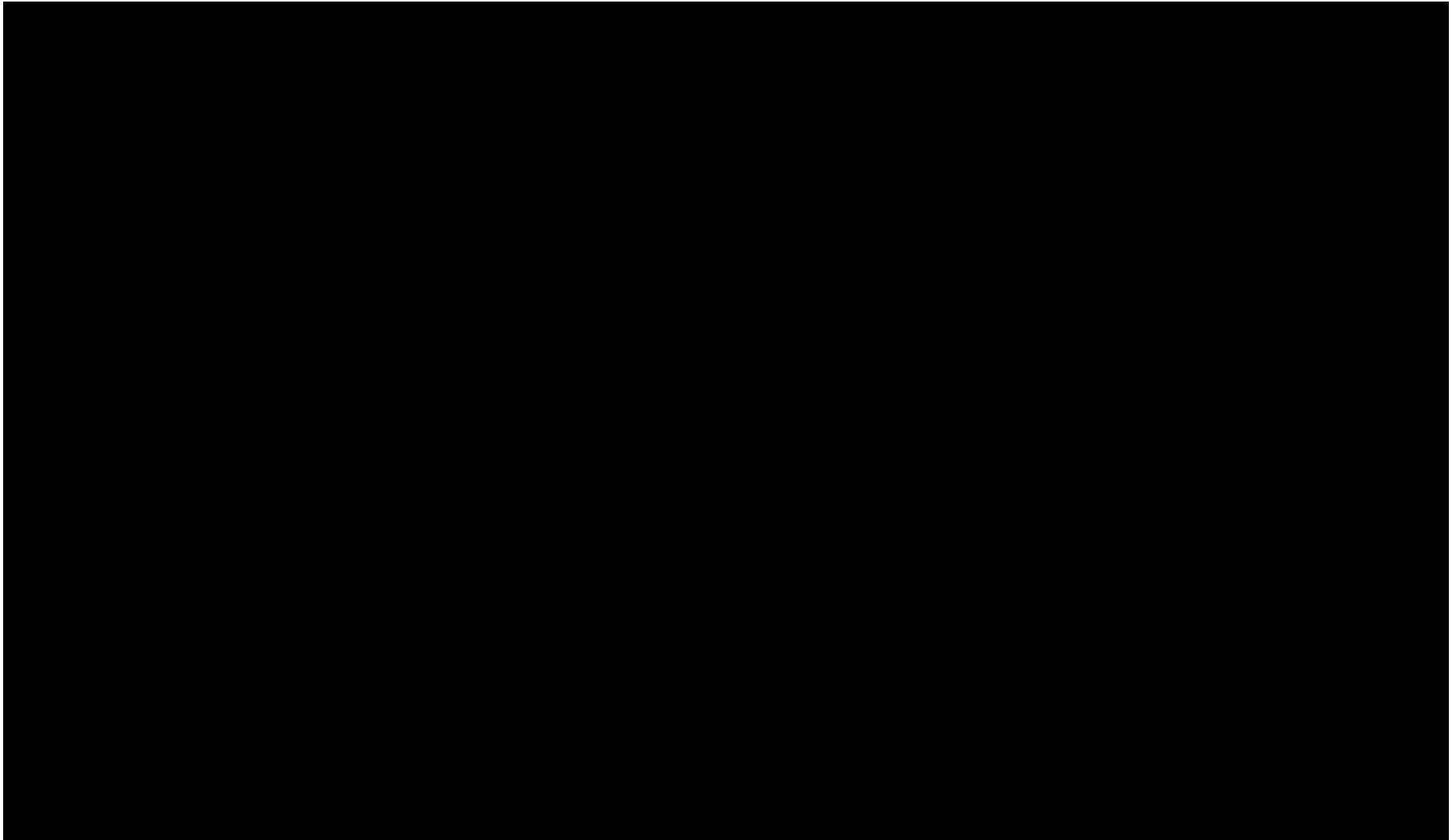
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00190463.2 CZ M19-063 AMD no. 2 CZ CSA Template – 1 Agmt Per Site ÚHKT MUDr. Vydra 05Oct22 to Site

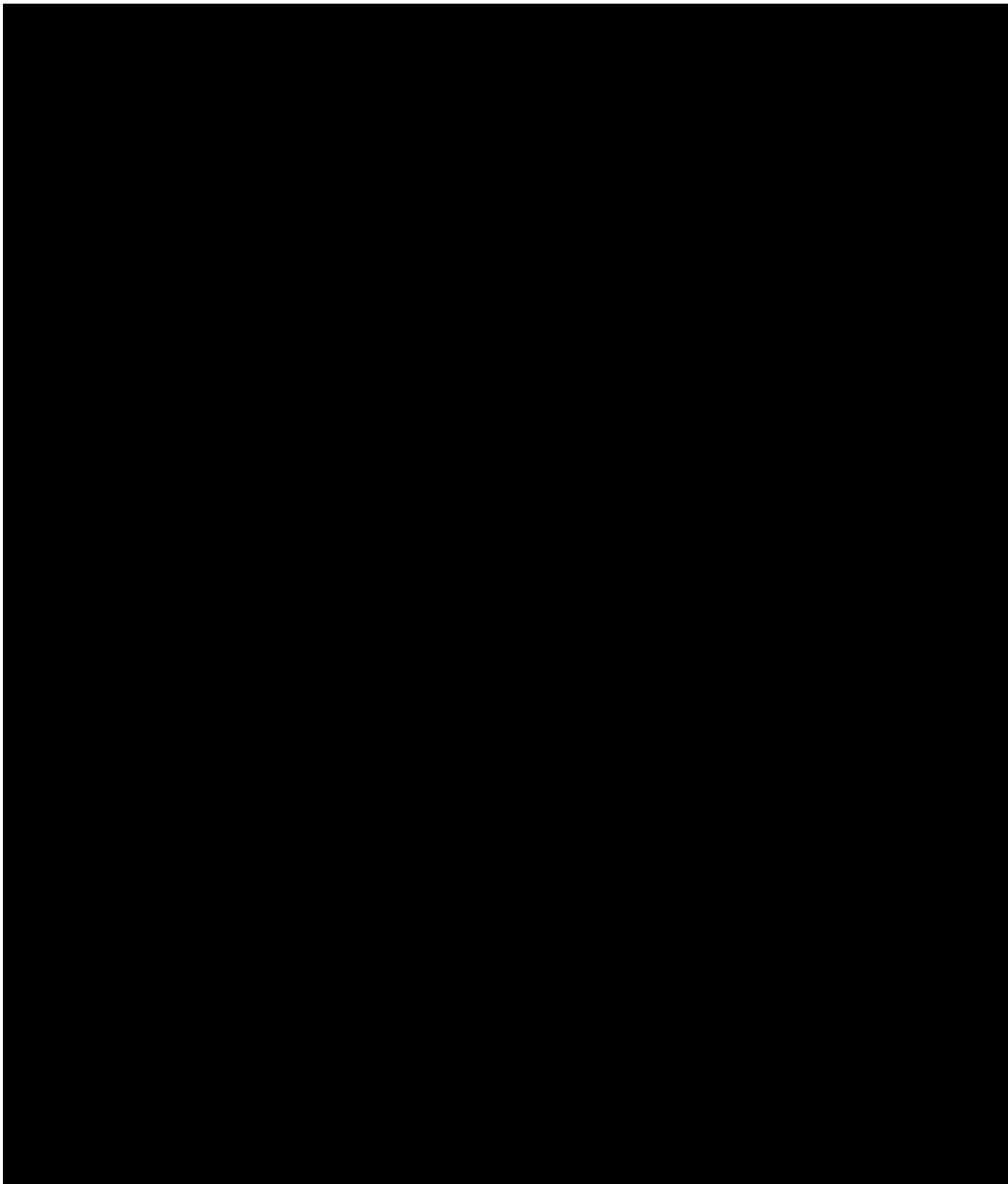
Version: 11/7/2022 9:12 AM, 7809, 0

Page 20 of 25

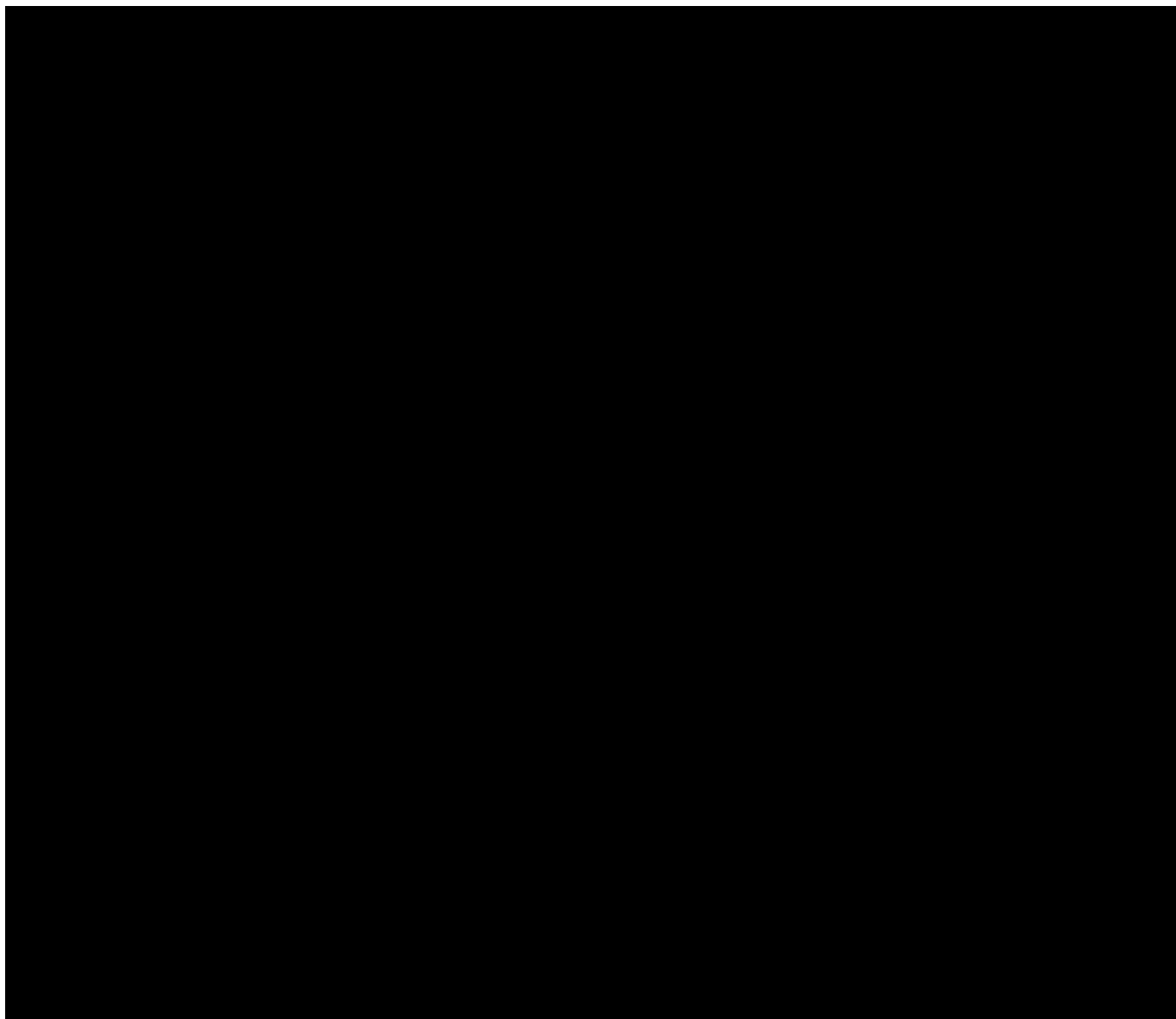
2022-10-05T10:29:57



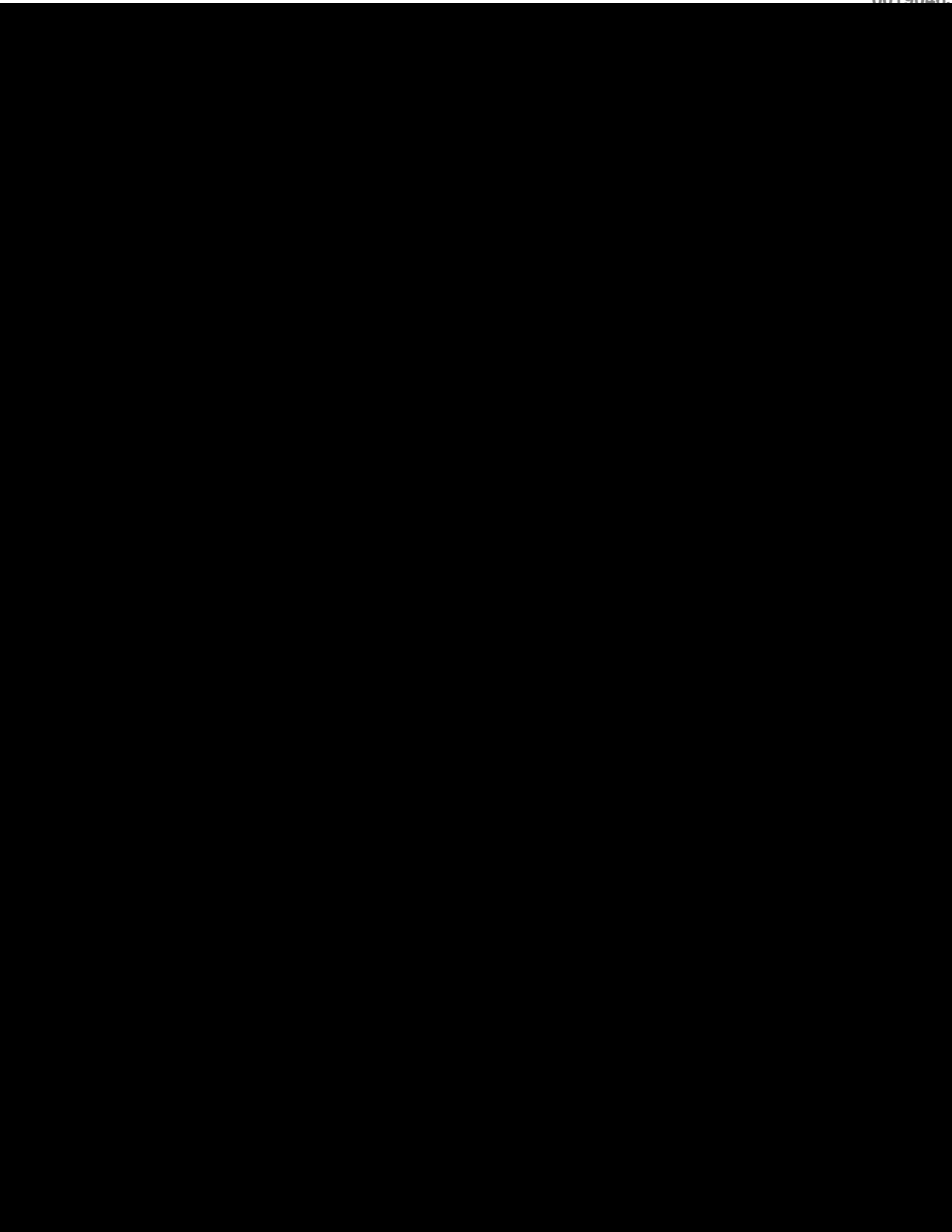
CONFIDENTIAL



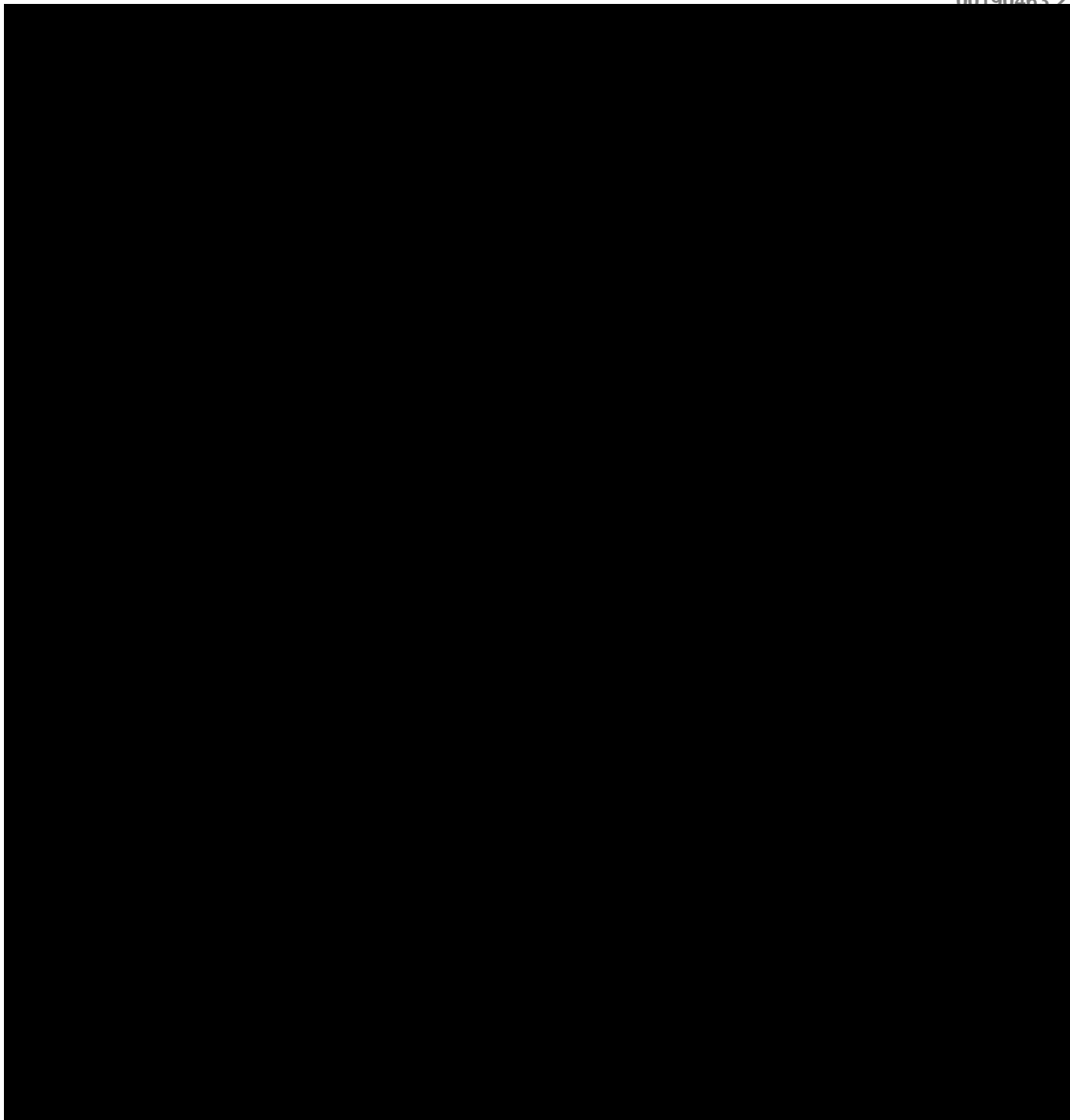
CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL