

**PRVNÍ DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM  
HODNOCENÍ**

První dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**Smlouva**“), uzavřené s účinností od 18. května 2023, mezi **Fakultní nemocnicí v Motole**, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČ: 000 64 203, DIČ: CZ00064203, zastoupená [REDACTED] na základě pověření („**Poskytovatel zdravotních služeb**“ nebo jen „**Poskytovatel**“) ve spolupráci s [REDACTED] („**Hlavní zkoušející**“) 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. **M20-621** s názvem „**Randomizovaná otevřená studie fáze 3 hodnotící bezpečnost a účinnost epcoritamabu v kombinaci s R-CHOP ve srovnání s R-CHOP u osob s nově diagnostikovaným difuzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL)**“.

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.

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.

Účinnost tohoto dodatku nastává dnem uveřejnění v registru smluv. Hodnota Smlouvy ve znění Dodatku činí **14,296,639.00,- Kč**

**FIRST AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY  
AGREEMENT**

First Amendment (the “**Amendment**“) to that certain Clinical Study Agreement (the “**Agreement**“), effective as of 18 May 2023, between **Fakultní nemocnice v Motole**, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, ID: 000 64 203, VAT ID: CZ00064203, represented by [REDACTED] upon delegation of powers) (“**Health Care Provider**” or only “**Provider**”) and [REDACTED] (the “**Principal Investigator**”) 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. **M20-621** entitled “**A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL)**.”

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.

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 effective as of the date of its publication in Contracts Registry. Value of the Agreement amended by the Amendment is **CZK 14,296,639.00,-**

**CONFIDENTIAL**

|   |  |
|---|--|
| <p><b>NA DŮKAZ ČEHOŽ</b> každá smluvní strana prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců uvedla tuto smlouvu v platnost svým podpisem.</p> | <p><b>IN WITNESS WHEREOF</b>, 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.

Fakultní nemocnice v Motole

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

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

Name/Jméno: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: \_\_\_\_\_

Title/Funkce: \_\_\_\_\_  
Upon the power of attorney / Na základě plné mociTitle/Funkce: under the power of attorney/ na základě  
pověření

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

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

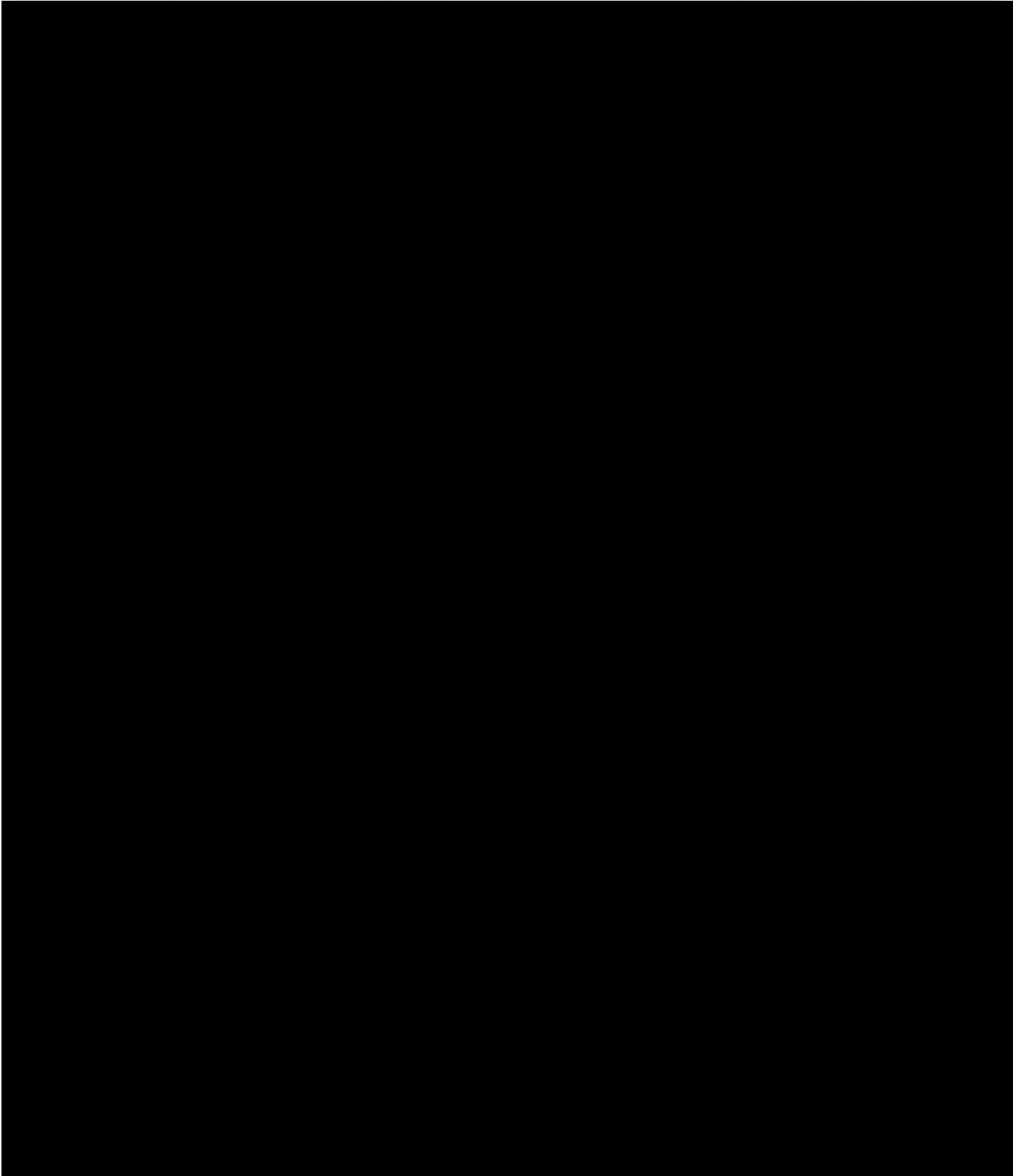
Já, níže podepsaná, \_\_\_\_\_ jako Hlavní zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako Hlavní zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

I, the undersigned, \_\_\_\_\_ as the Principal Investigator, hereby certify that I have been properly informed about the Agreement and the relevant documentation for the clinical study and I undertake to ensure compliance with the obligations arising therefrom. I further undertake not to disclose information relating to the clinical study in question without the prior written consent of the Sponsor, to keep confidential all the information provided, to treat them as confidential and to refrain from any other use of such information and results than for the purposes of this clinical study. As the Principal Investigator, I agree that the Sponsor (and, if applicable, the CRO) will collect, use, process and disclose my Personal Data, including the name, qualifications and experience of the clinical trial, my financial data, and financial compensation and other Personal Data for administrative purposes in association with the clinical trial, or to provide them to ethics committees and government offices, and I undertake to ensure this approval also from the co-investigators and other members of the study team.

\_\_\_\_\_  
Datum/Date\_\_\_\_\_  
Podpis/Signature

\_\_\_\_\_

**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**

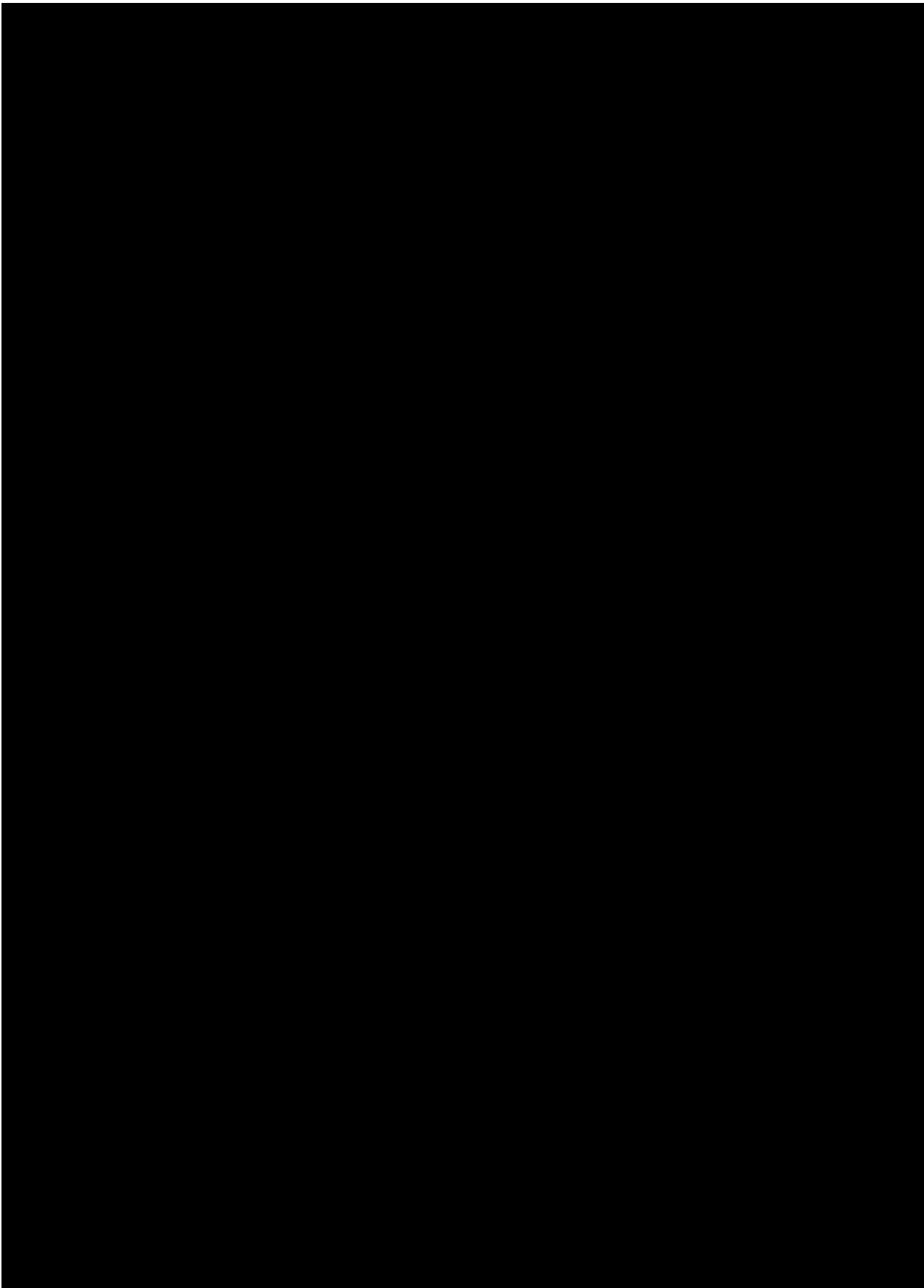
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00241344.0\_M20-621 CZ Amend 1 to CSA Fakultní nemocnice v Motole, 26Jan2024 Final Clean

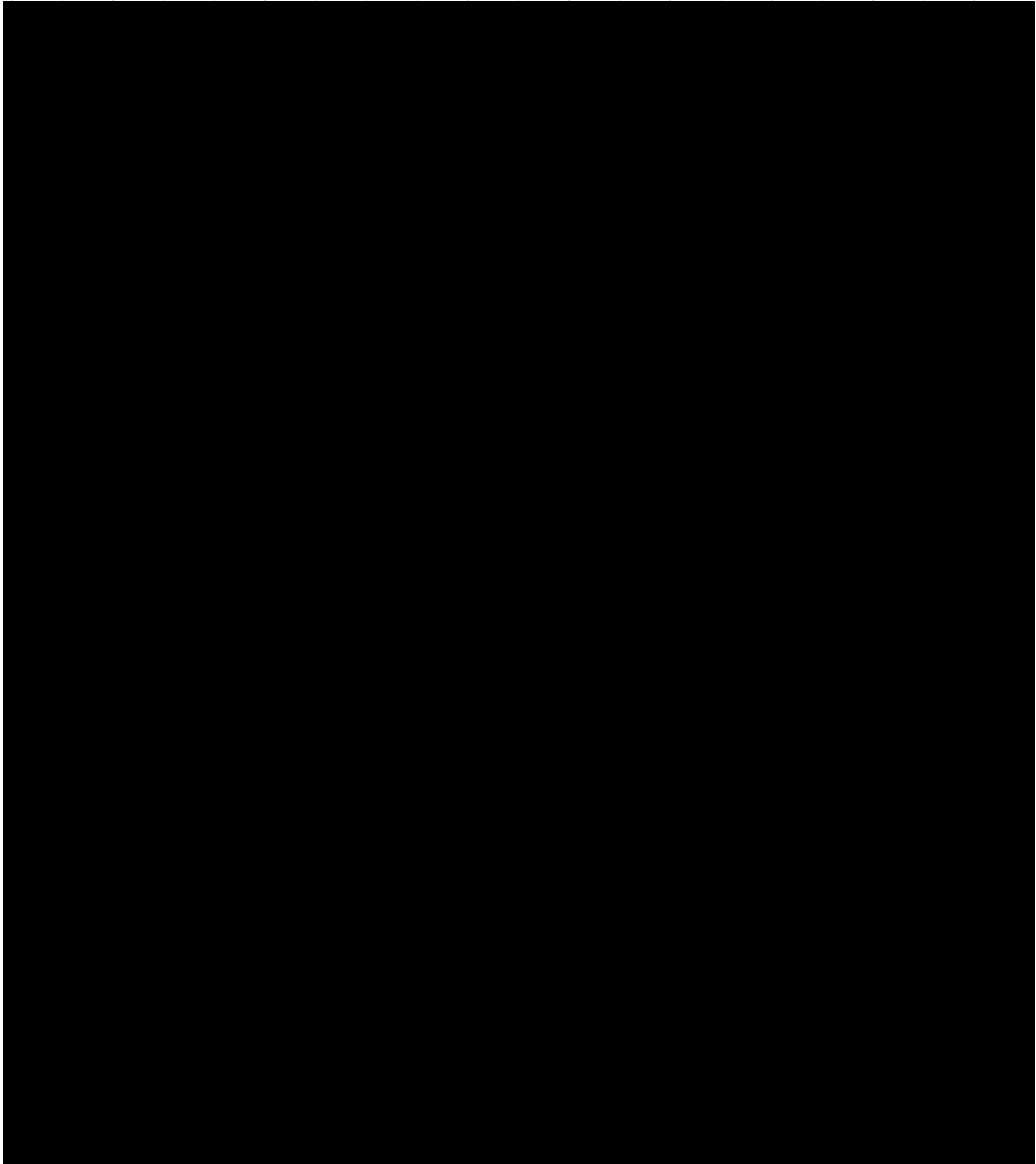
Version: 2/29/2024 12:01 PM, 5418, 0

Page 3 of 24

2023-08-10T12:39:49



**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**

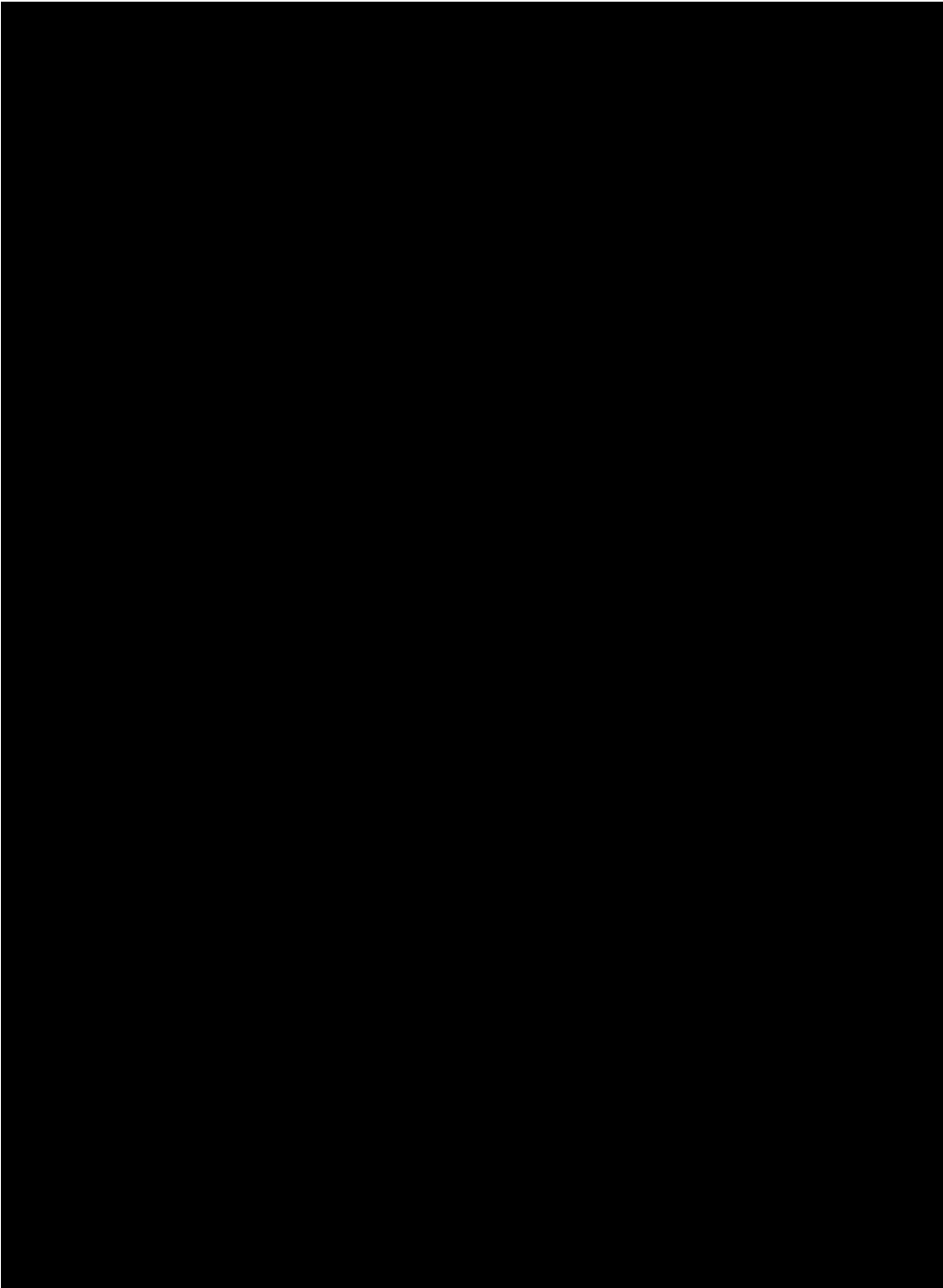
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00241344.0\_M20-621 CZ Amend 1 to CSA Fakultní nemocnice v Motole, 26Jan2024 Final Clean

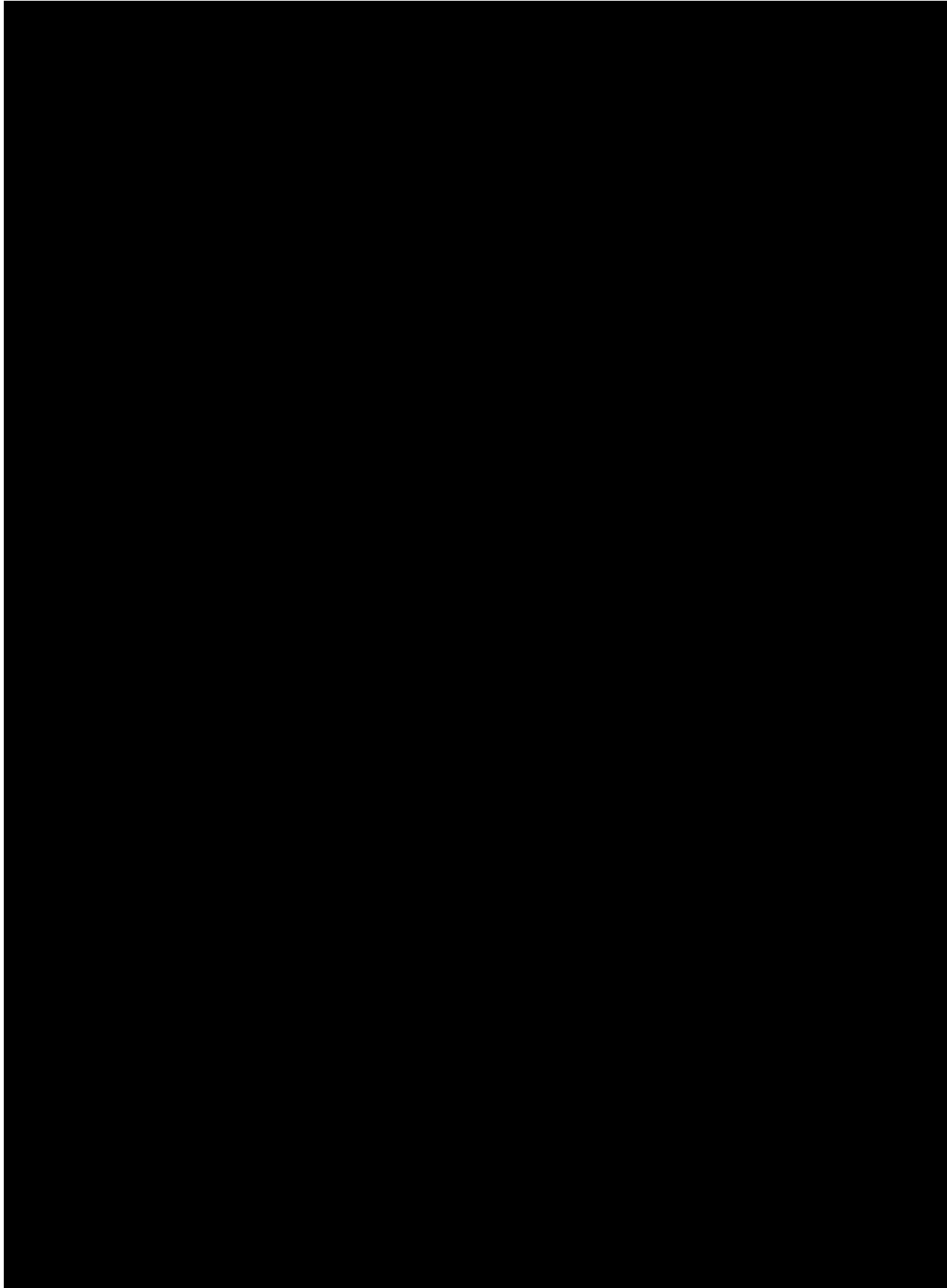
Version: 2/29/2024 12:01 PM, 5418, 0

Page 5 of 24

2023-08-10T12:39:49

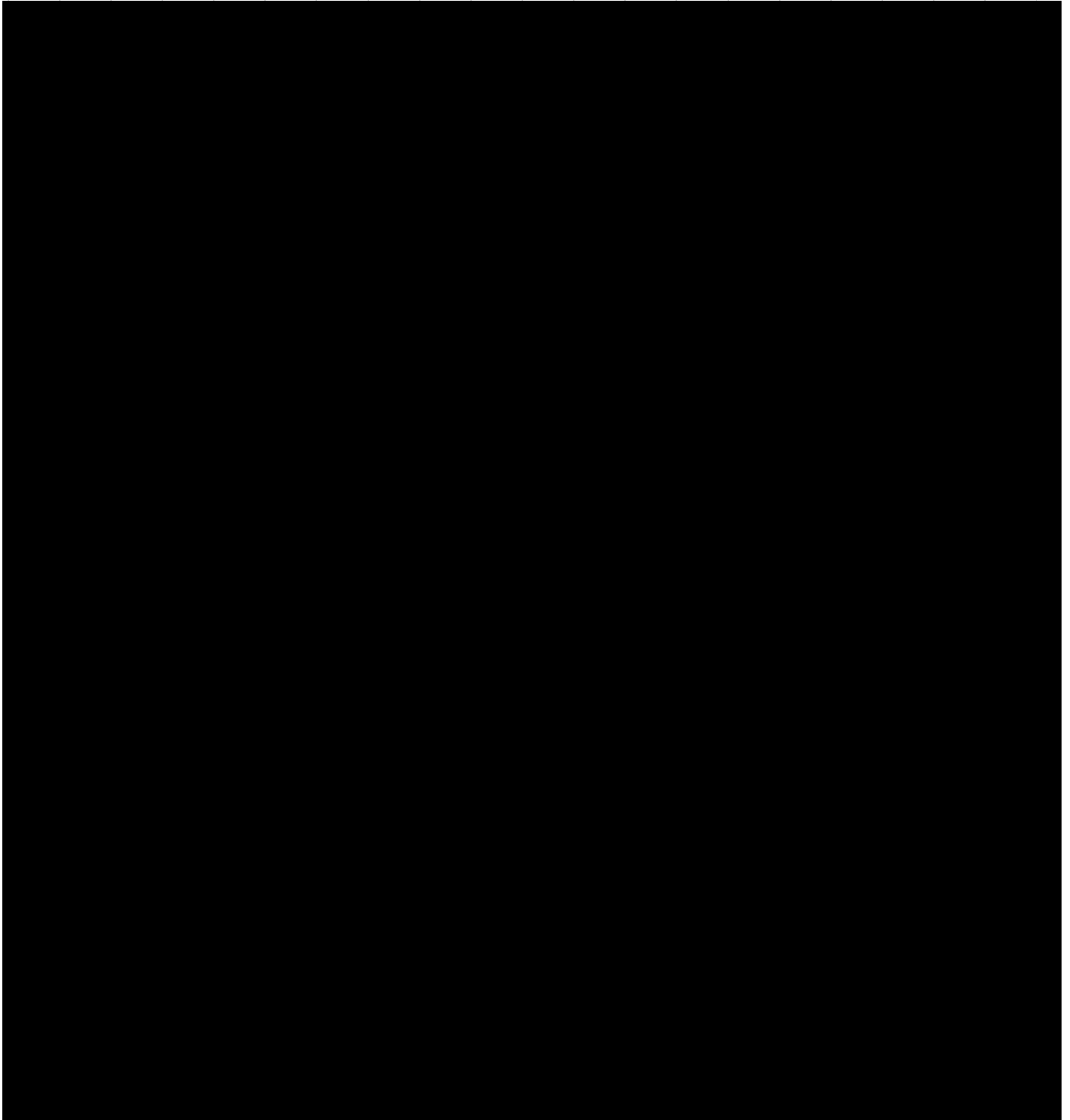


**CONFIDENTIAL**



Notes:

**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**

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

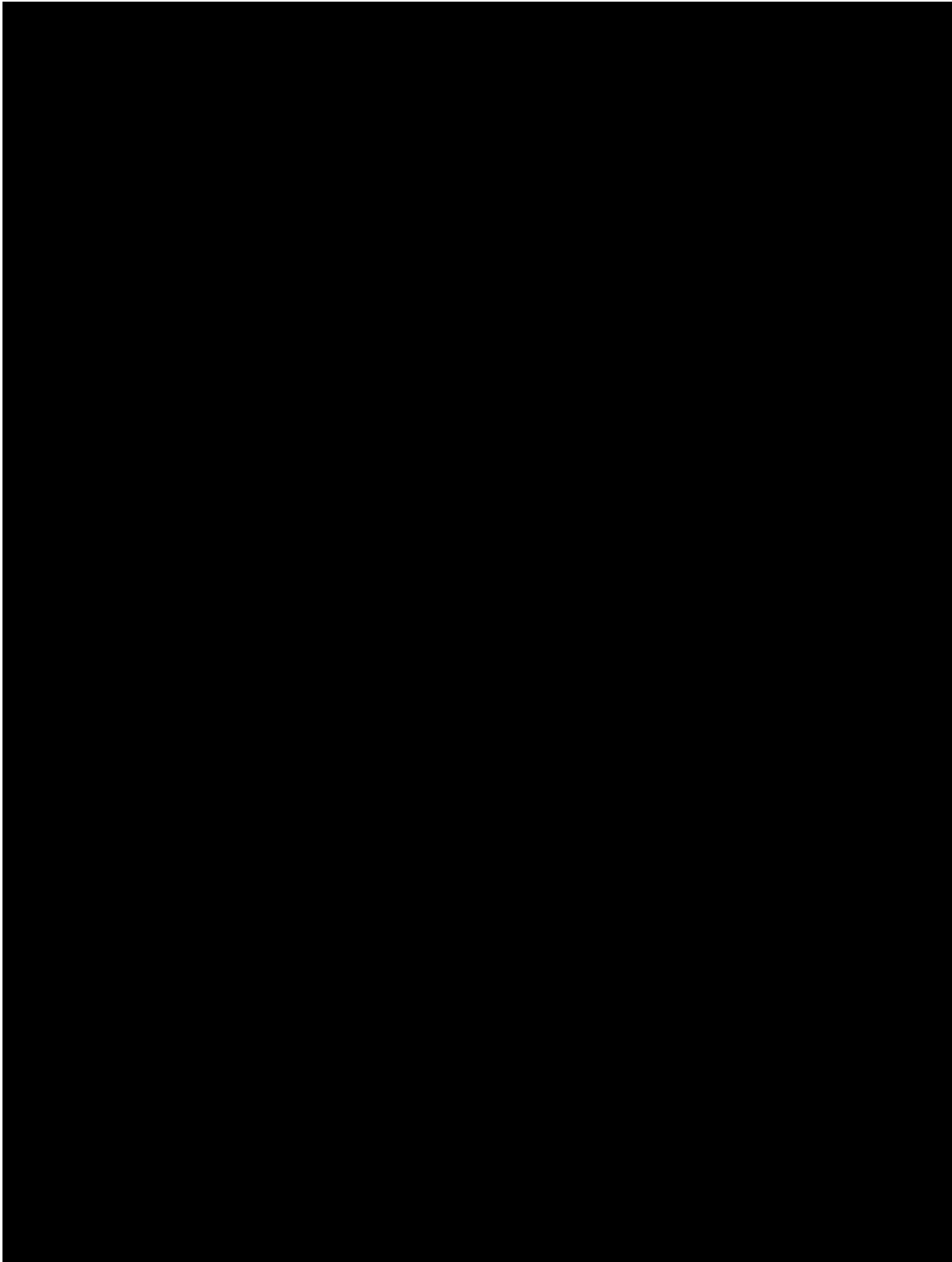
Document Name: 00241344.0\_M20-621 CZ Amend 1 to CSA Fakultní nemocnice v Motole, 26Jan2024 Final Clean

Version: 2/29/2024 12:01 PM, 5418, 0

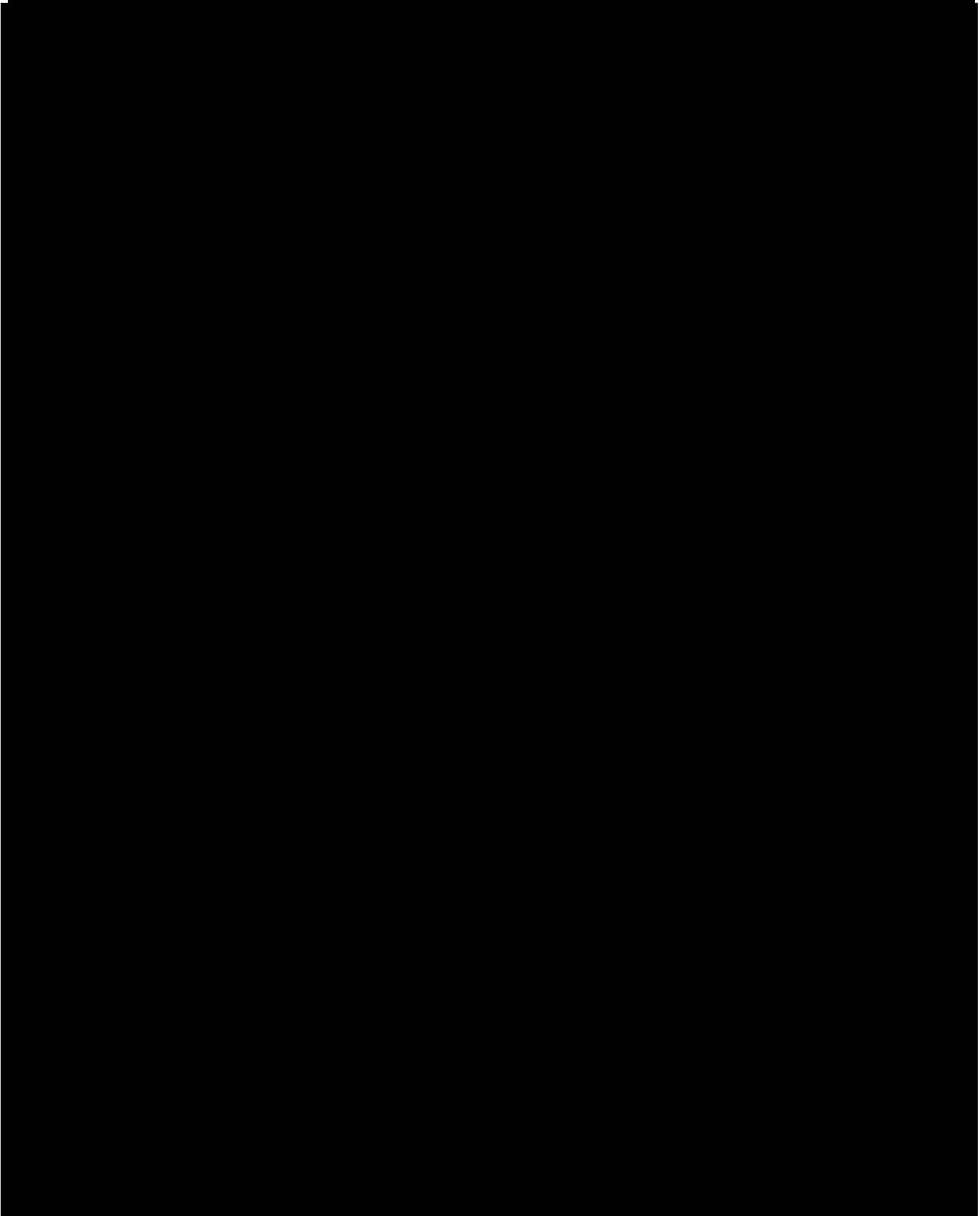
Page 8 of 24

2023-08-10T12:39:49

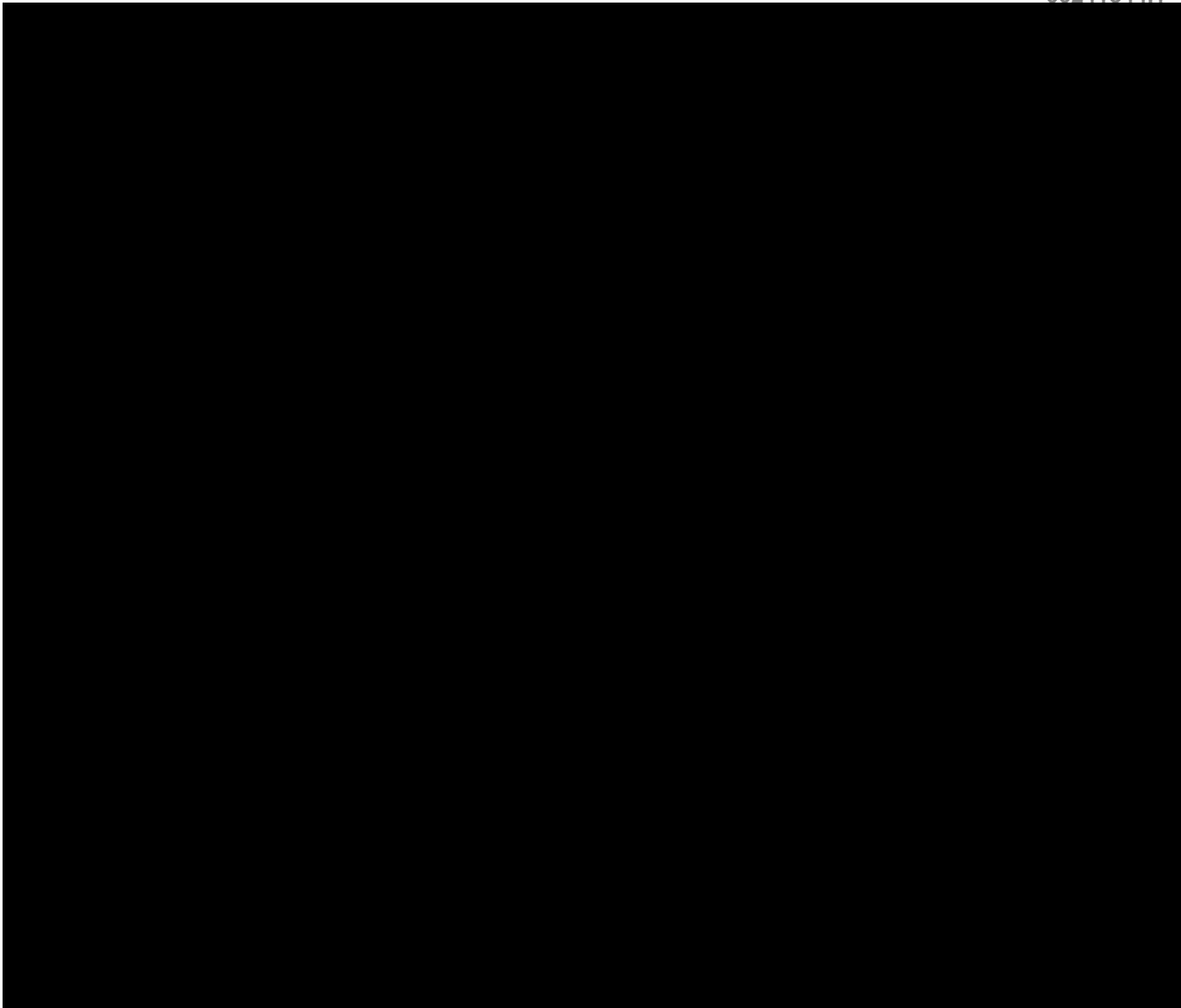




**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**

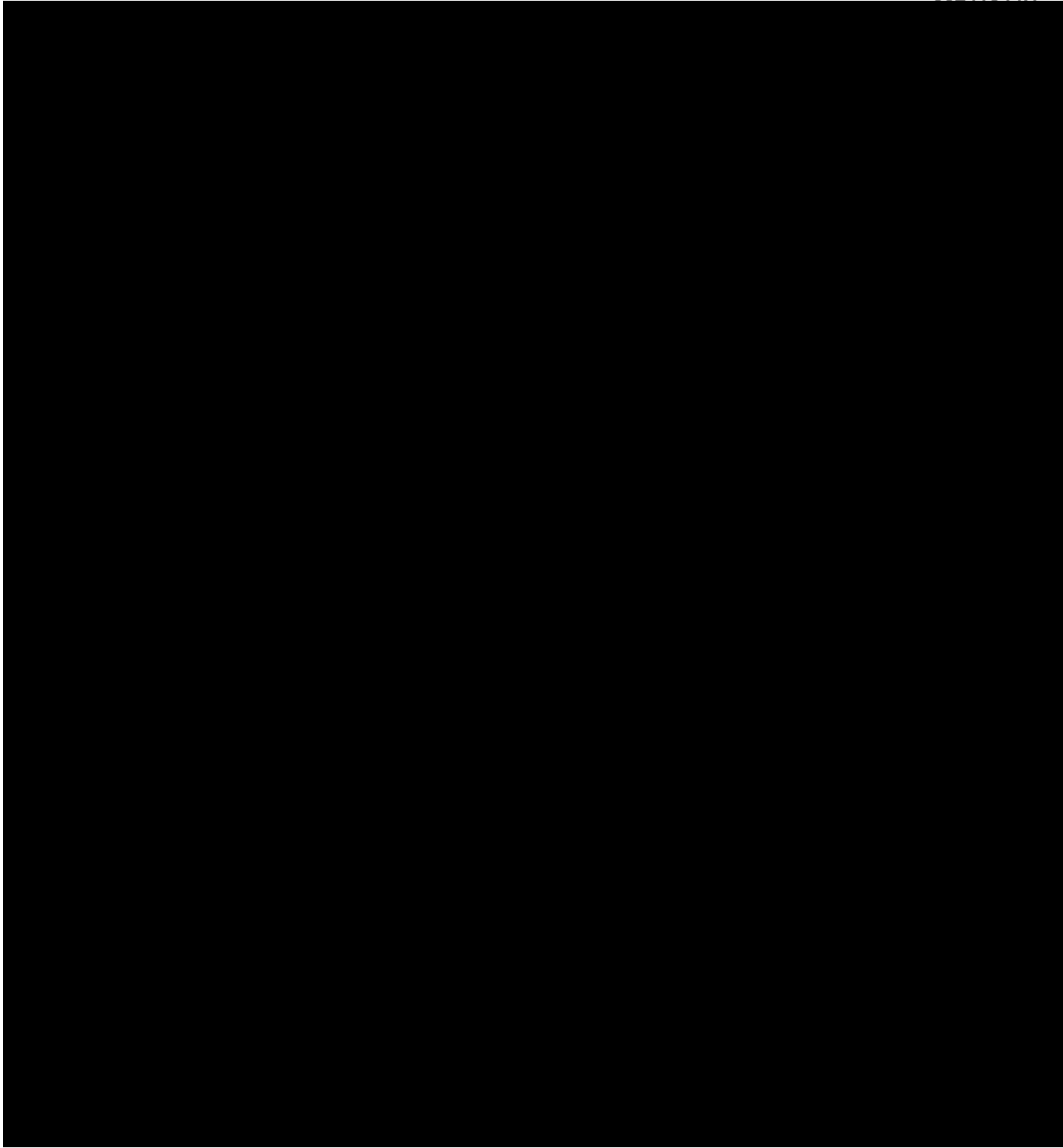
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00241344.0\_M20-621 CZ Amend 1 to CSA Fakultní nemocnice v Motole, 26Jan2024 Final Clean

Version: 2/29/2024 12:01 PM, 5418, 0

Page 11 of 24

2023-08-10T12:39:49



**CONFIDENTIAL**

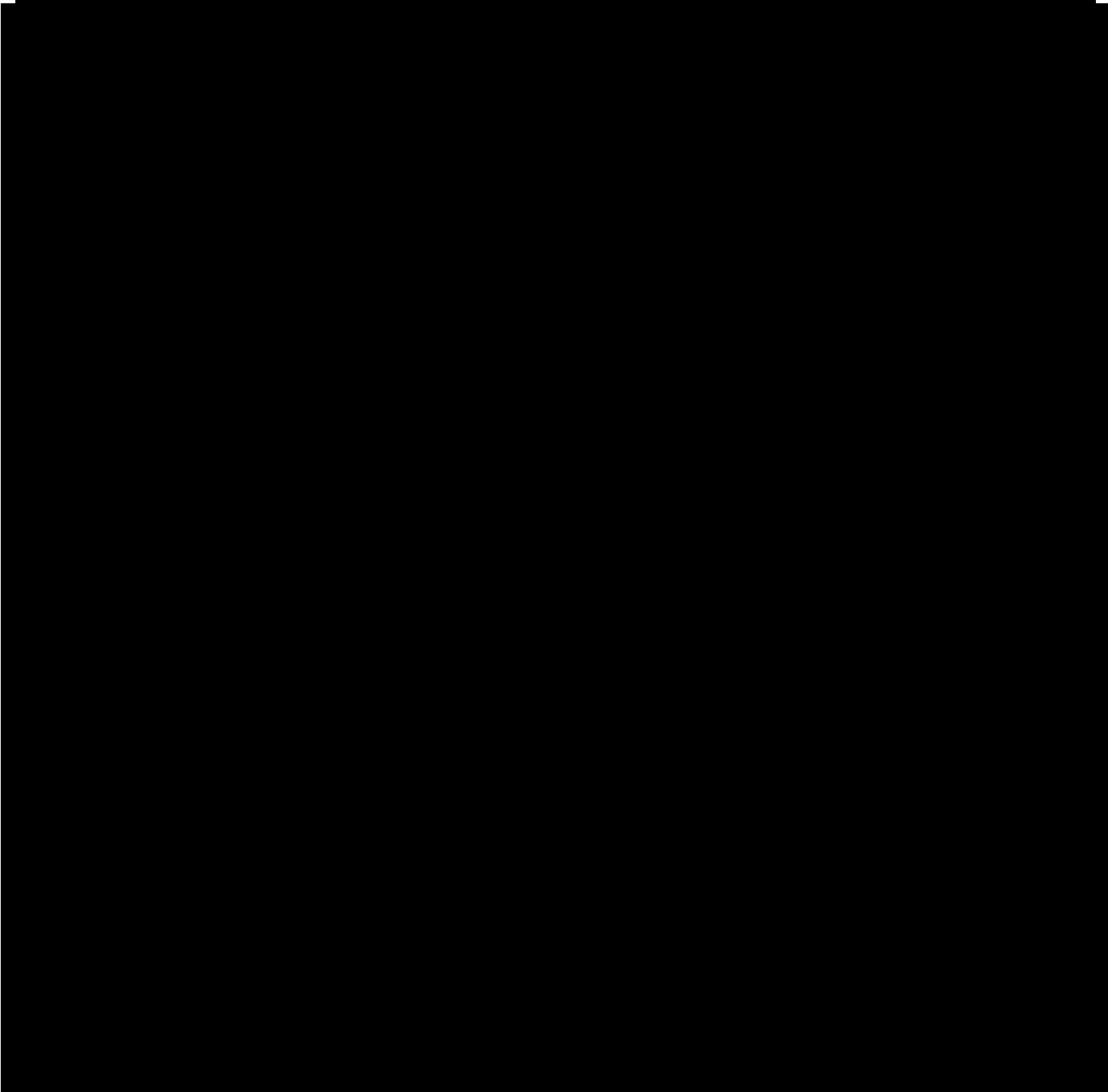
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00241344.0\_M20-621 CZ Amend 1 to CSA Fakultní nemocnice v Motole, 26Jan2024 Final Clean

Version: 2/29/2024 12:01 PM, 5418, 0

Page 12 of 24

2023-08-10T12:39:49



**CONFIDENTIAL**

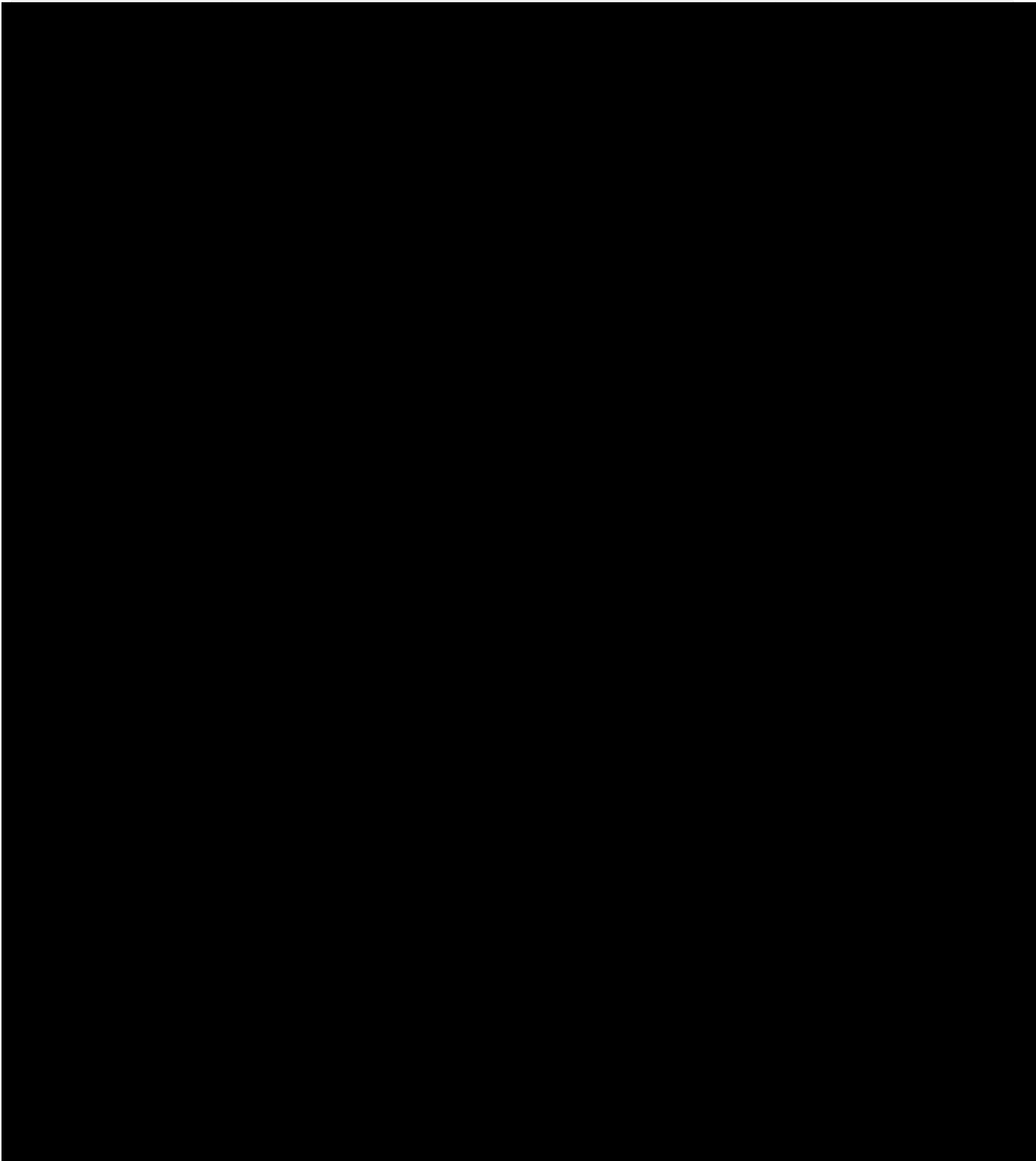
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00241344.0\_M20-621 CZ Amend 1 to CSA Fakultní nemocnice v Motole, 26Jan2024 Final Clean

Version: 2/29/2024 12:01 PM, 5418, 0

Page 13 of 24

2023-08-10T12:39:49



**CONFIDENTIAL**

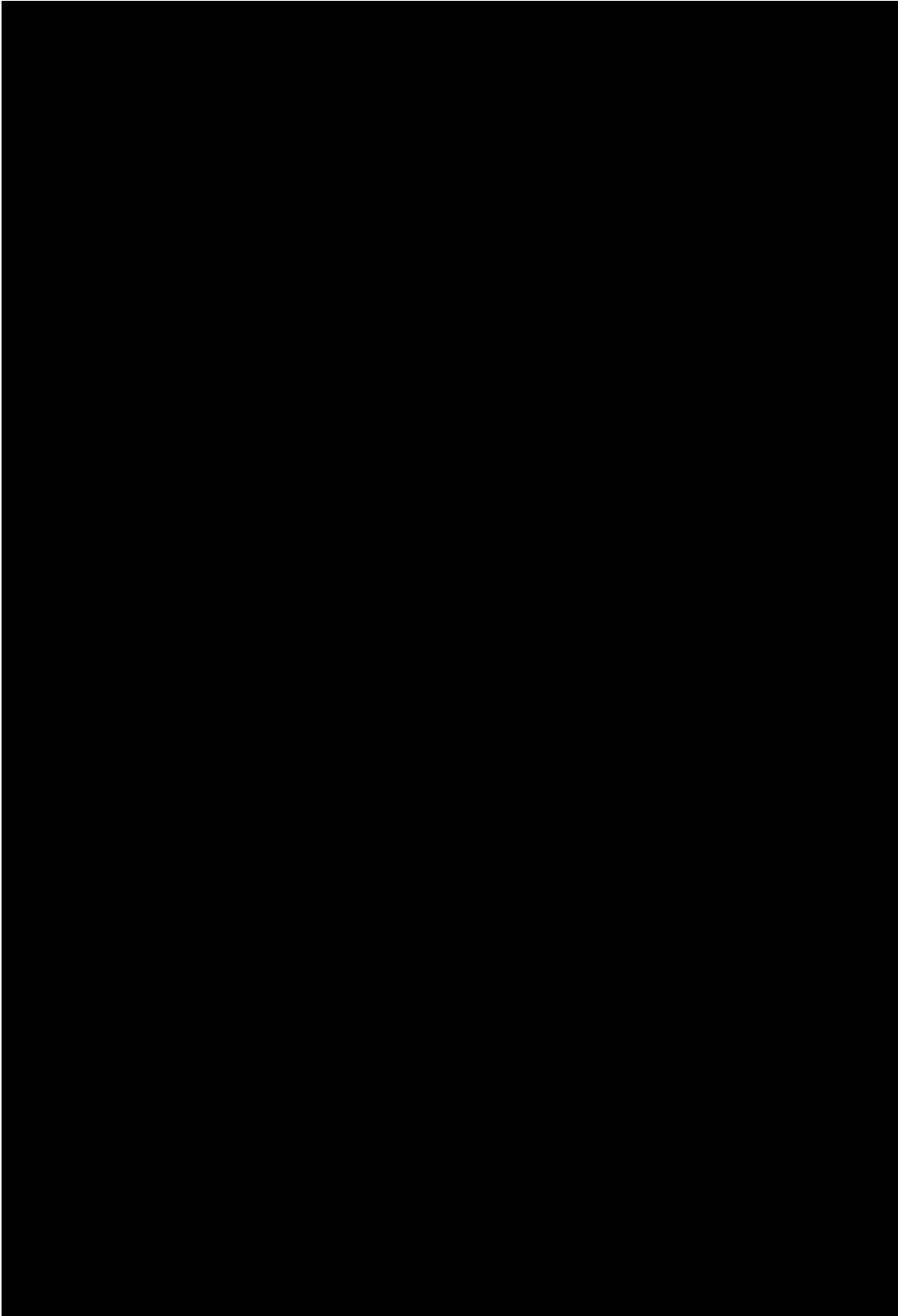
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00241344.0\_M20-621 CZ Amend 1 to CSA Fakultní nemocnice v Motole, 26Jan2024 Final Clean

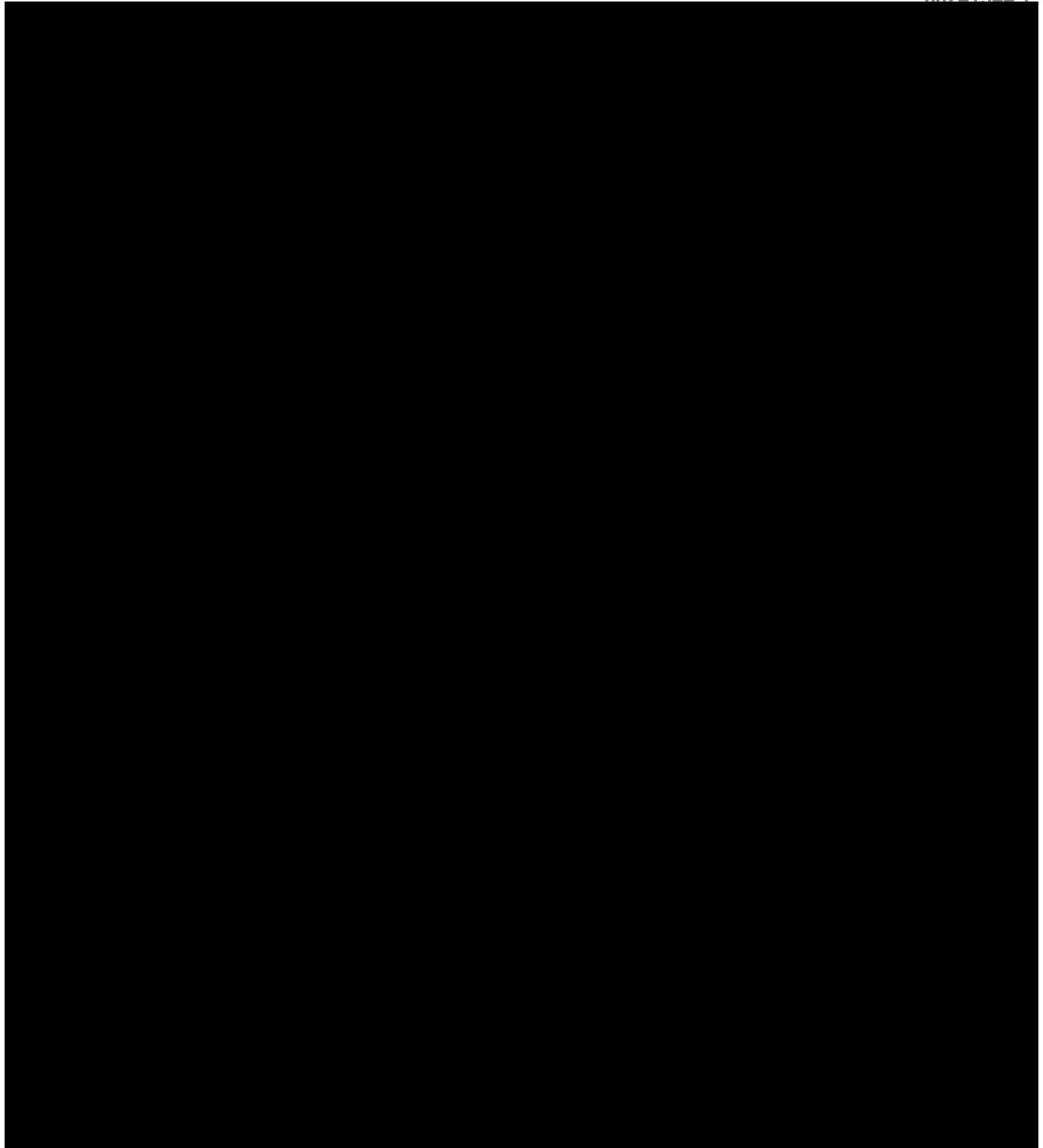
Version: 2/29/2024 12:01 PM, 5418, 0

Page 14 of 24

2023-08-10T12:39:49



**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**

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

Document Name: 00241344.0\_M20-621 CZ Amend 1 to CSA Fakultní nemocnice v Motole, 26Jan2024 Final Clean

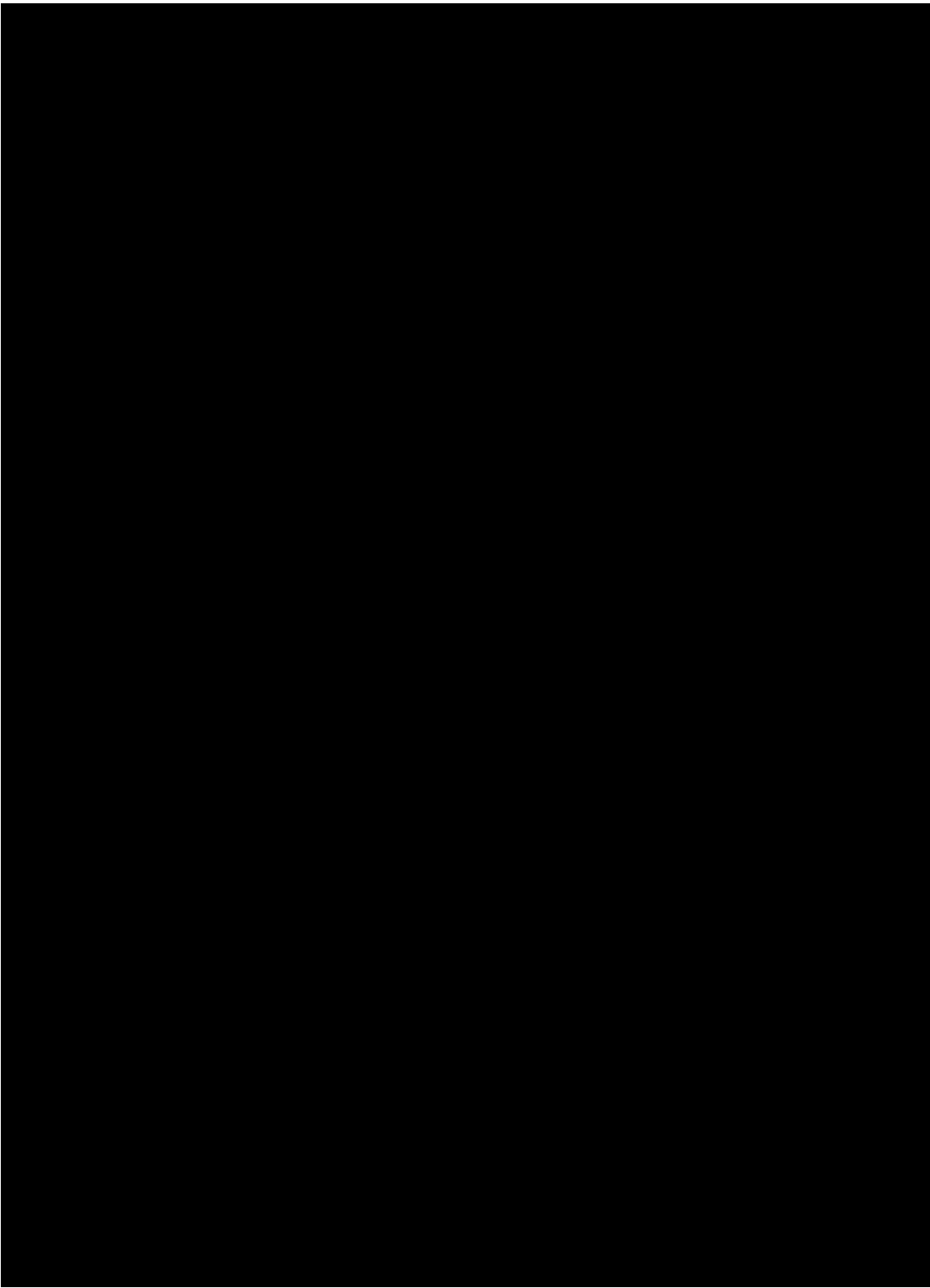
Version: 2/29/2024 12:01 PM, 5418, 0

Page 16 of 24

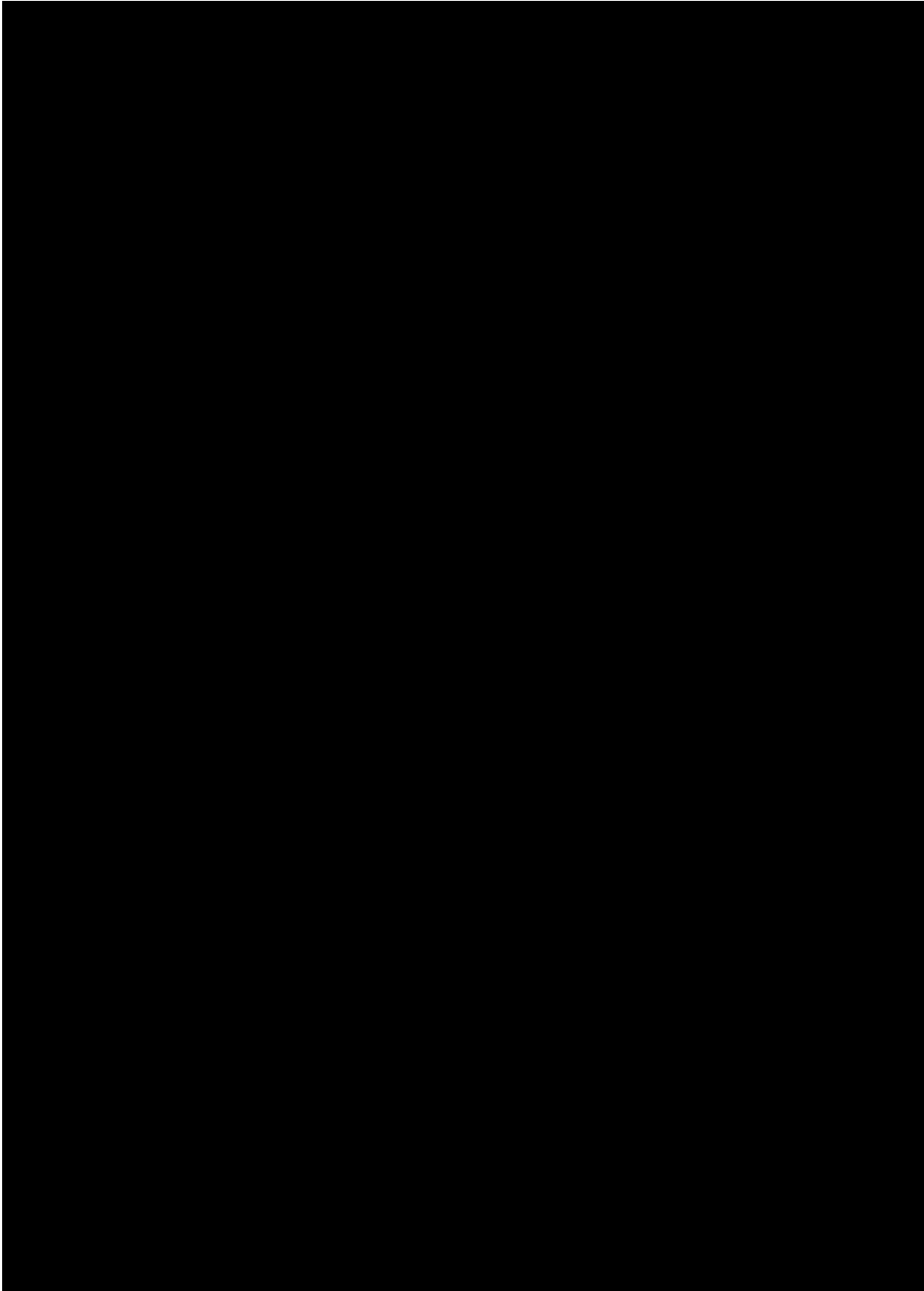
2023-08-10T12:39:49



00241344.1



**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**

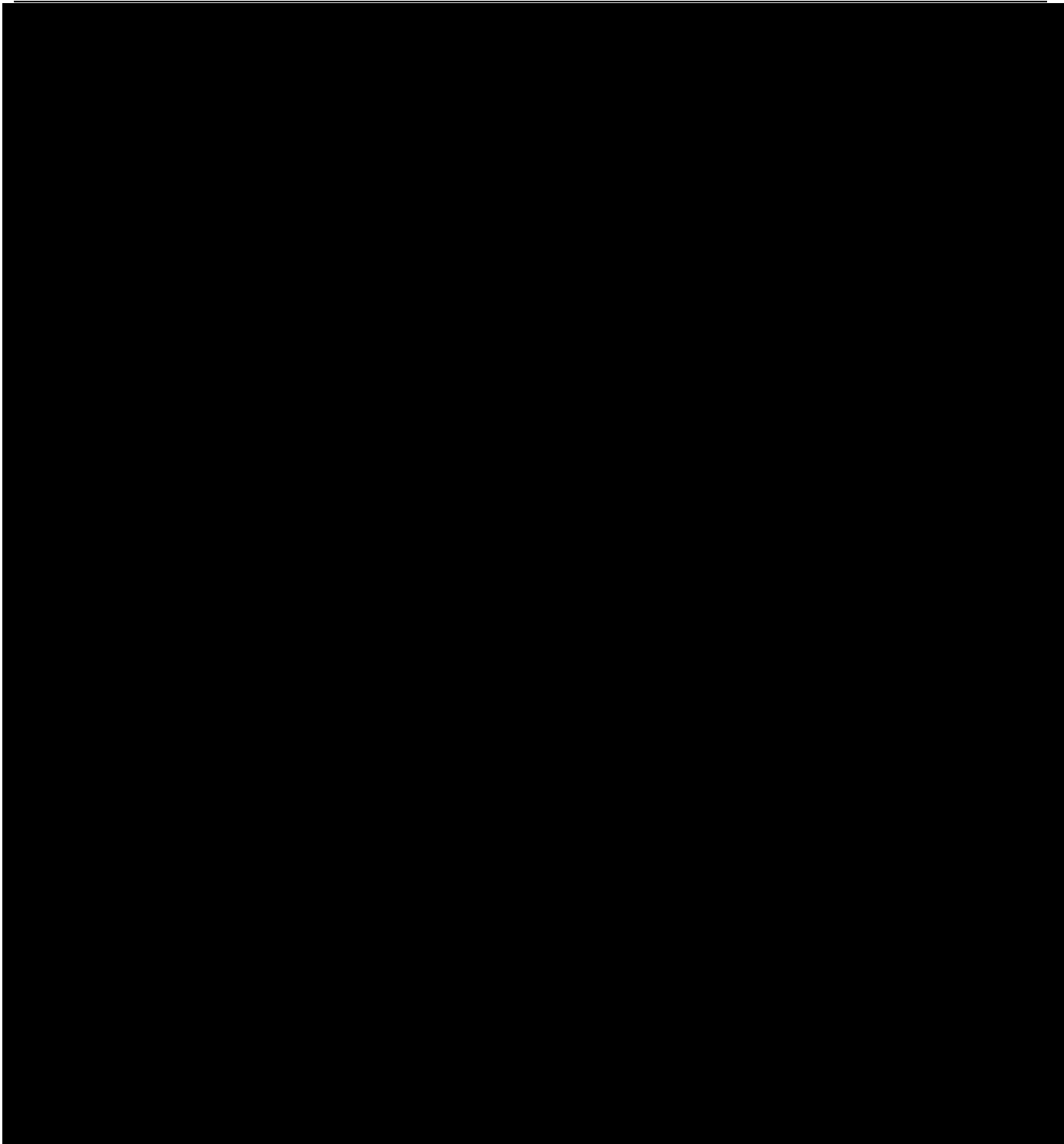
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00241344.0\_M20-621 CZ Amend 1 to CSA Fakultní nemocnice v Motole, 26Jan2024 Final Clean

Version: 2/29/2024 12:01 PM, 5418, 0

Page 18 of 24

2023-08-10T12:39:49



**CONFIDENTIAL**

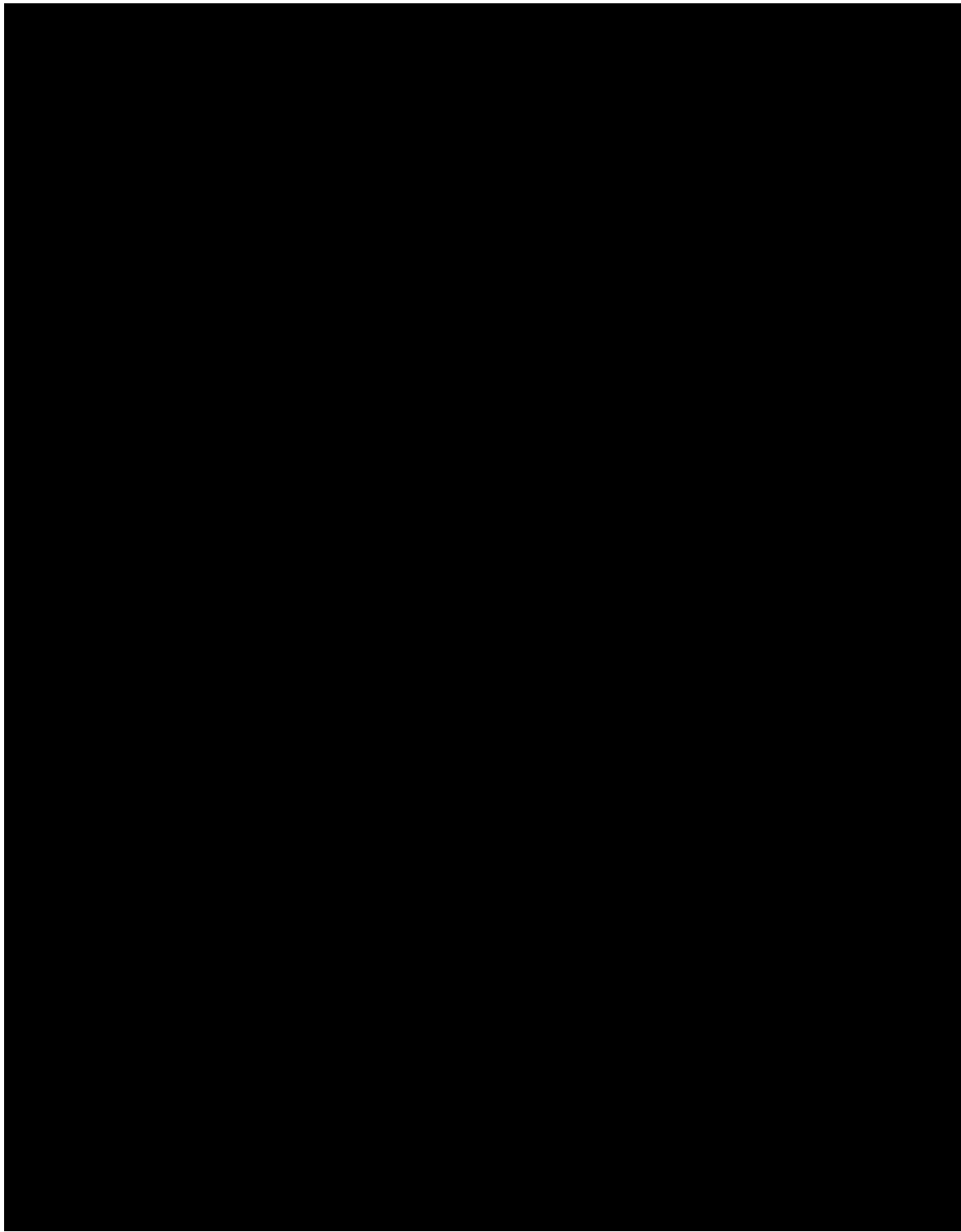
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00241344.0\_M20-621 CZ Amend 1 to CSA Fakultní nemocnice v Motole, 26Jan2024 Final Clean

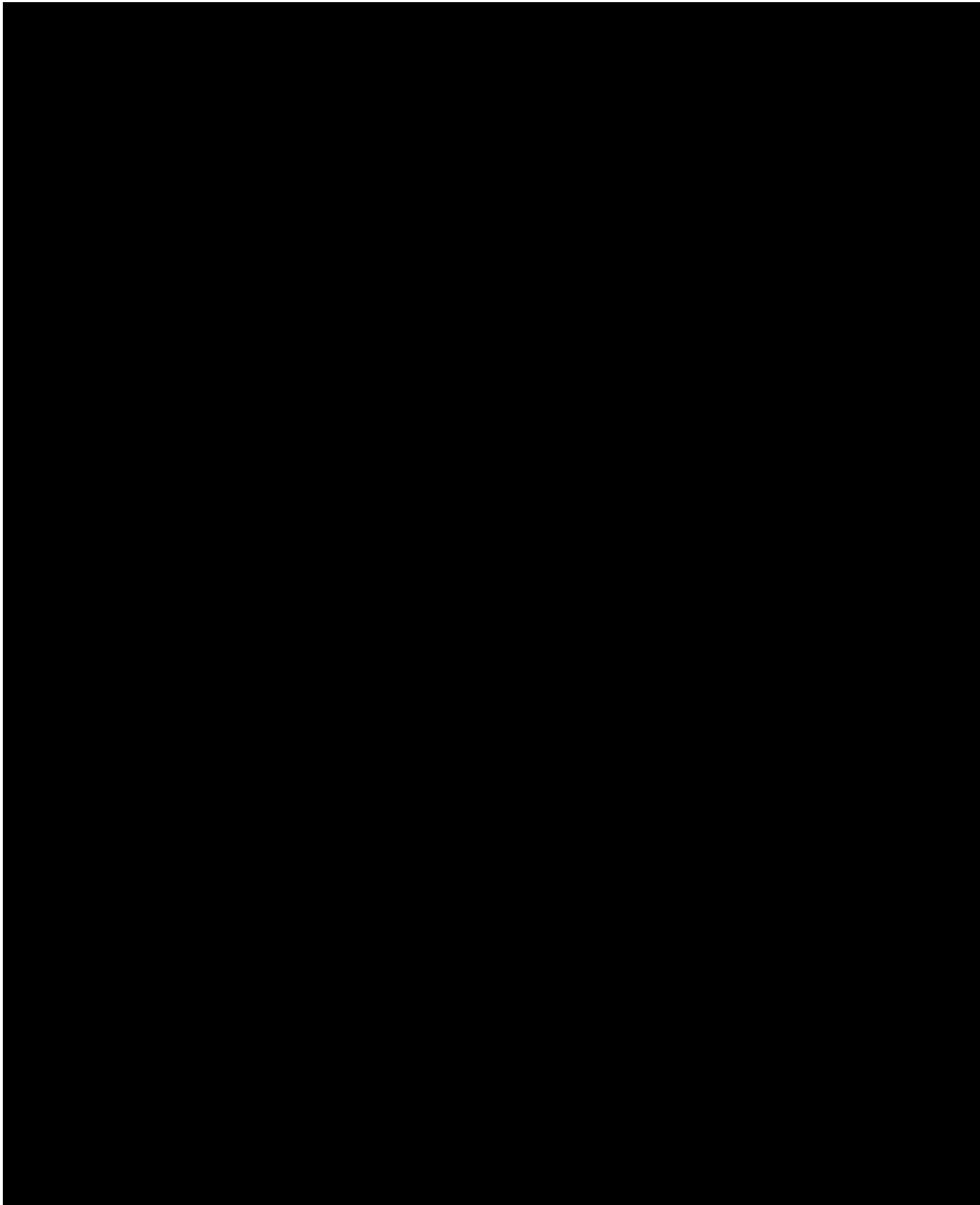
Version: 2/29/2024 12:01 PM, 5418, 0

Page 19 of 24

2023-08-10T12:39:49



**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**

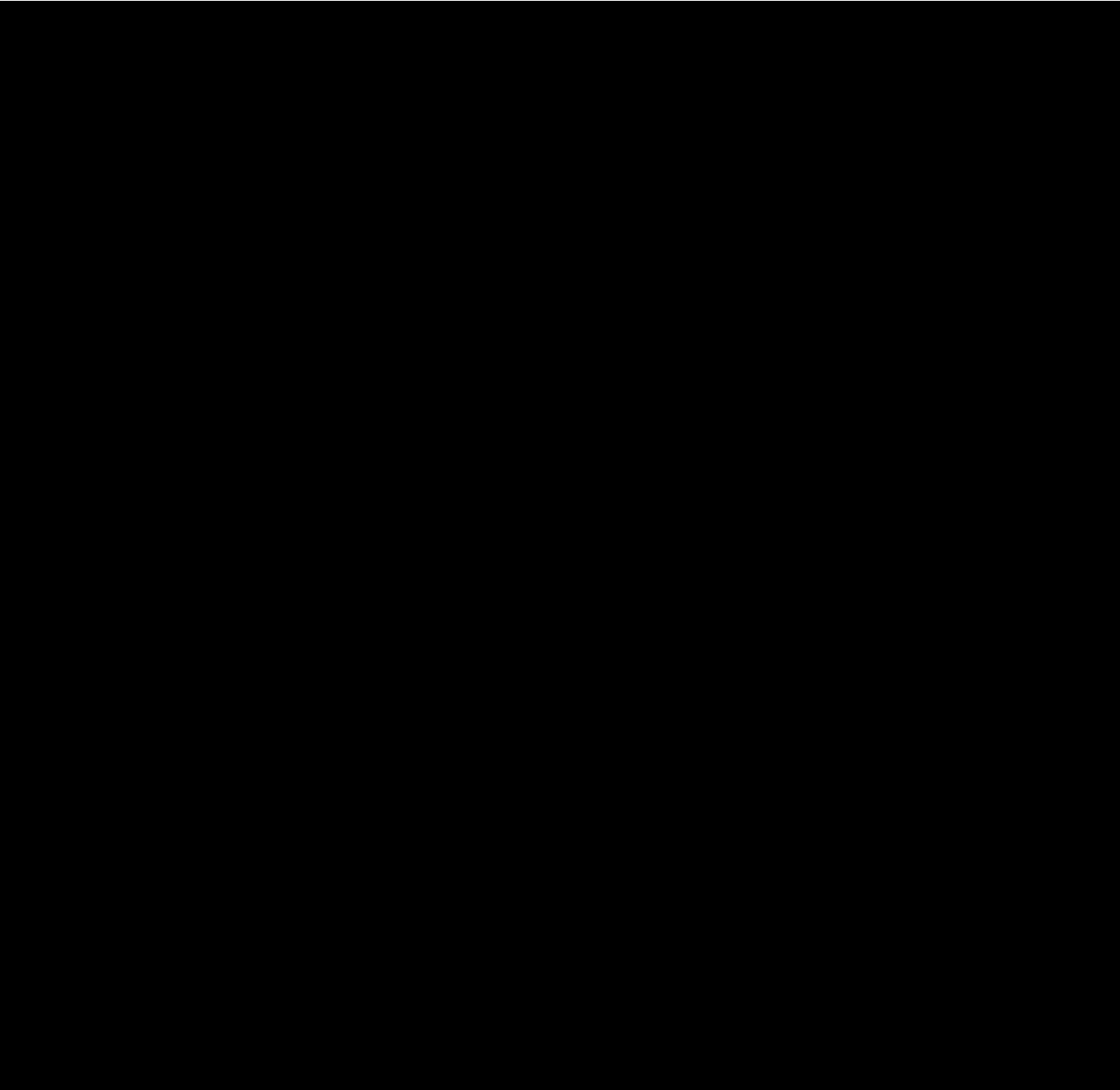
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00241344.0\_M20-621 CZ Amend 1 to CSA Fakultní nemocnice v Motole, 26Jan2024 Final Clean

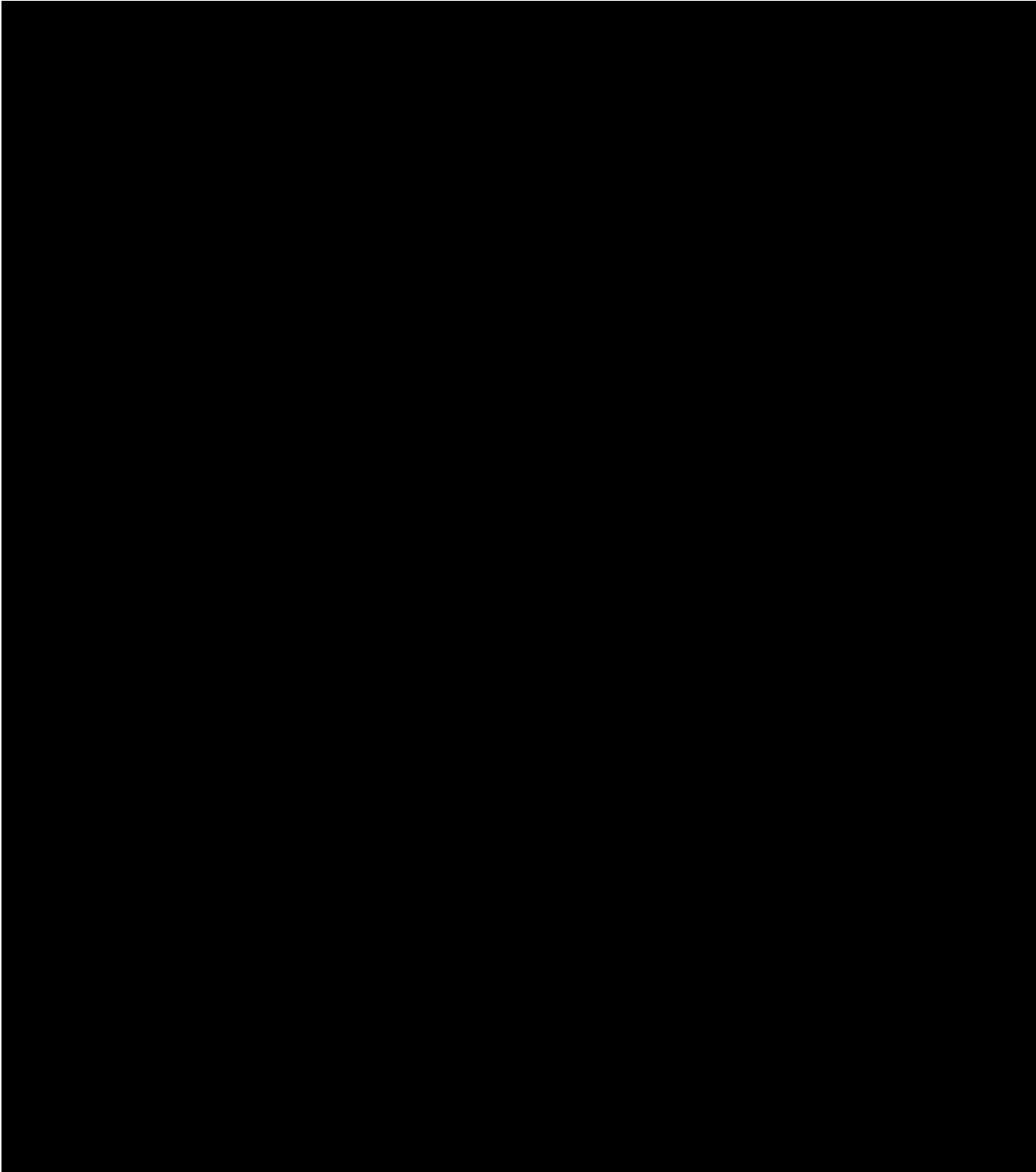
Version: 2/29/2024 12:01 PM, 5418, 0

Page 21 of 24

2023-08-10T12:39:49



**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**

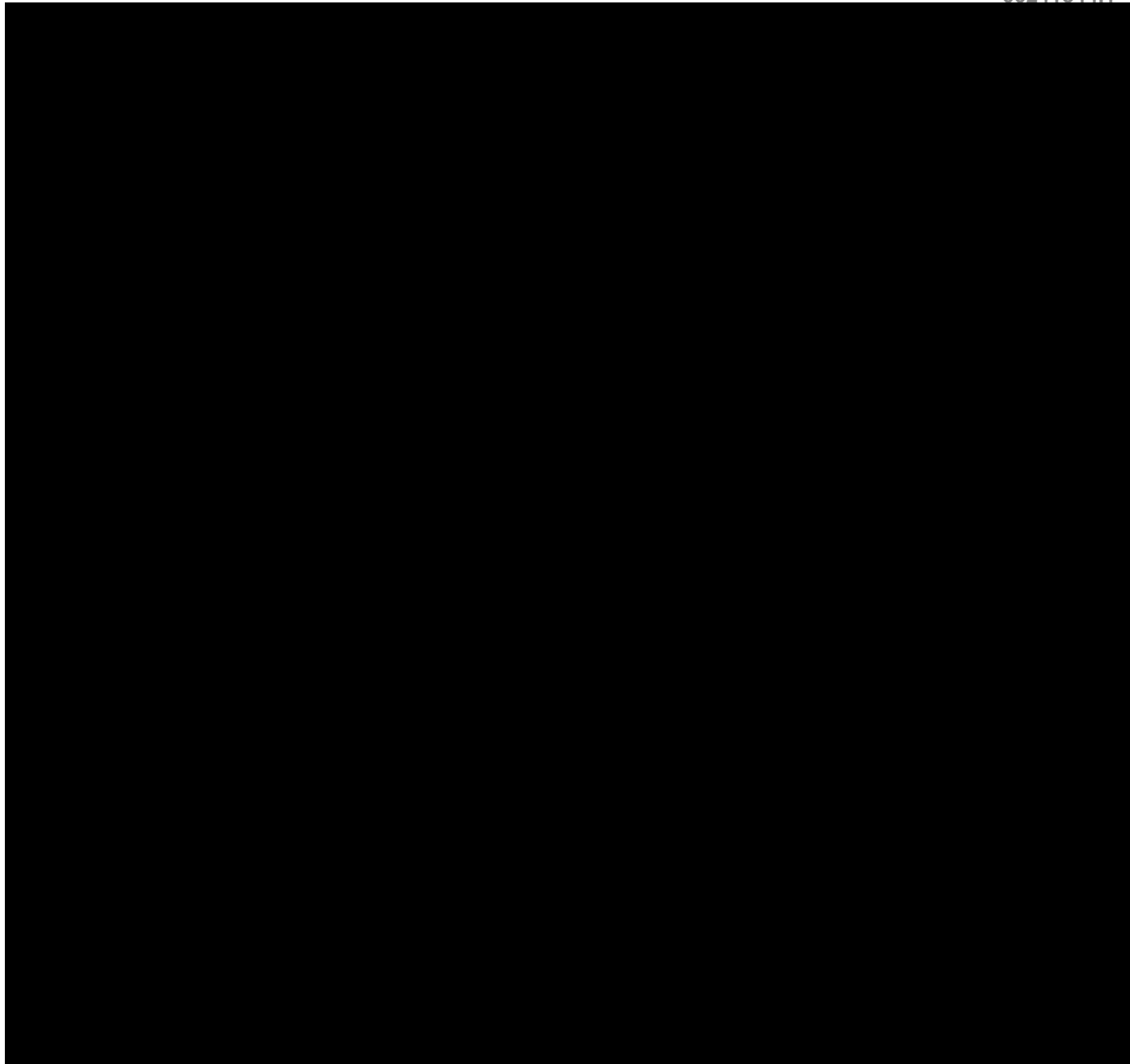
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00241344.0\_M20-621 CZ Amend 1 to CSA Fakultní nemocnice v Motole, [REDACTED] 26Jan2024 Final Clean

Version: 2/29/2024 12:01 PM, 5418, 0

Page 23 of 24

2023-08-10T12:39:49



**CONFIDENTIAL**

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

Document Name: 00241344.0\_M20-621 CZ Amend 1 to CSA Fakultní nemocnice v Motole, 26Jan2024 Final Clean

Version: 2/29/2024 12:01 PM, 5418, 0

Page 24 of 24

2023-08-10T12:39:49